



6A53, 6A54

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for Use	8
FR Instructions d'utilisation	14
IT Istruzioni per l'uso	20
ES Instrucciones de uso	26
PT Manual de utilização	33
NL Gebruiksaanwijzing	39
SV Bruksanvisning	45
DA Brugsanvisning	51
NO Bruksanvisning	57
FI Käyttöohje	62
PL Instrukcja użytkowania	68
HU Használati utasítás	74
CS Návod k použití	80
RO Instrucțiuni de utilizare	86
HR Upute za uporabu	92
SL Navodila za uporabo	97
SK Návod na používanie	103
BG Инструкция за употреба	109
TR Kullanma talimatı	115
EL Οδηγίες χρήσης	120
RU Руководство по применению	127
JA 取扱説明書	133
ZH 使用说明书	139
KO 사용 설명서	144



1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2012-12-11

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Verschiebeadapter 6A53 und 6A54 erlauben das parallele Versetzen der distalen Komponenten der Modularprothese, unabhängig von der Winkeleinrichtung durch die Justierkerne. Die Justierungen lassen sich entweder in der Frontalebene (medial oder lateral) oder in der Sagittalebene (anterior oder posterior) vornehmen. Die Verschiebeadapter sind mit unterschiedlichen Anschlüssen ausgestattet:

Produktkennzeichen	Anschlüsse
6A53	Justierkern/Justierkern
6A54	Justierkern/Justierkernaufnahme

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:



Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

Die Produkte dürfen nur in TT-Prothesen eingesetzt werden.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige Umgebungsbedingungen

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Dieses Passteil ist nach ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.



Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**



Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander, sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 2 (Abb. 1 + 2) abgebildet.

Folgende Einzel- und Zubehörteile sind gemäß der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und stehen zum Nachbestellen als Einzelteile (■), Einzelteile mit Mindestbestellmenge (▲), Einzelteile-Pack (●) zur Verfügung:

6A53 Verschiebeadapter					
Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	■	–	1	Gebrauchsanweisung	647G763
1	–	–	1	Verschiebeadapter	–

6A54 Verschiebeadapter					
Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	■	–	1	Gebrauchsanweisung	647G763
2	–	–	1	Verschiebeadapter	–
2		–	4	Gewindestift	506G3=M8x12

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Montage des Verschiebeadapters

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein.
- Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

Justieren des Verschiebeadapters und montieren des Justierkerns

Auf der Seite des Verschiebeadapters mit der gezahnten Fläche befindet sich ein in 1 mm Schritten verschiebbarer Justierkern. Der Justierkern kann beliebig nach proximal oder distal ausgerichtet werden.

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Den Verschiebeadapter in der gewünschten Verschieberichtung (**a – p** oder **m – l**) ausrichten.
- 2) Den Ring am verschiebbaren Justierkern leicht anheben, bis er nicht mehr in die gezahnte Fläche greift (siehe Abb. 3).

- 3) Die gewünschte Verschiebung einstellen und den Ring wieder in die gezahnte Fläche drücken.
- 4) Den Justierkern mit der vorgesehenen Anschlusskomponente verbinden (siehe Abb. 4).

Montieren des zweiten Anschlusses

6A53

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 241 636K13

- Den Justierkern mit der vorgesehenen Anschlusskomponente verbinden.

6A54

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Bei definitiver Montage:

Die Gewindestifte mit Loctite® sichern.

2) Die Gewindestifte eindrehen.

3) Bei Anprobe:

Die Gewindestifte mit Drehmomentschlüssel anziehen (Montage-Anzugsmoment: **10 Nm**).

Bei definitiver Montage:

Die Gewindestifte mit Drehmomentschlüssel vorziehen (Montage-Anzugsmoment: **10 Nm**) und anziehen (Montage-Anzugsmoment: **15 Nm**).

- 4) Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltabelle).

Auswahltabelle für Gewindestifte	
Kennzeichen	Länge (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Wartung

- Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

7 Rechtliche Hinweise

7.1 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

7.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen. Aufgrund national unterschiedlicher Garantiebedingungen setzen Sie sich für nähere Informationen bitte mit Ihrer zuständigen Vertriebsgesellschaft des Herstellers in Verbindung.

8 Technische Daten

Kennzeichen	6A53	6A54
Gewicht [g]	180	
Systemhöhe [mm]	-16	33
Material	Aluminium	
Max. Verschiebung [mm]	20	
Max. Körpergewicht [kg]	125	

English

1 Product Description

INFORMATION

Date of the last update: 2012-12-11

► Please read this document carefully.

► Follow the safety instructions.

1.1 Design and Function

The 6A53 and 6A54 Sliding Adapters permit the distal components of the modular prosthesis to be shifted in parallel, regardless of the angle adjustment by the pyramid adapters. The adjustments can be made either in the frontal plane (medial or lateral) or in the sagittal plane (anterior or posterior). The sliding adapters are equipped with different connections:

Product reference number	Connections
6A53	pyramid adapter/pyramid adapter
6A54	pyramid adapter/pyramid receiver

1.2 Combination Possibilities

For combination possibilities, please see the catalogue 646K2* or consult the manufacturer.

2 Application

2.1 Intended Use

The product is intended solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of Application

Area of application according to the MOBIS® mobility system:



Approved for a body weight of up to **125 kg**.

The products may only be used in TT prostheses.

2.3 Environmental Conditions

Allowable Environmental Conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C (14 °F to 140 °F)
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing
Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.4 Service Life

This component has been manufacturer-tested with 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the level of user activity, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ▶ Observe the safety information in these instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with **"Inform the patient"**.

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthesis components according to the MOBIS classification (see section "Area of Application").
- ▶ **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION**Exceeding the service life**

Fall due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service Life").
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE**Use under unallowable environmental conditions**

Damage to product due to unallowable environmental conditions.

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see section "Environmental Conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthesis components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of Delivery

The scope of delivery for the product is shown on page 2 (Figures 1 and 2).

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

6A53 Sliding Adapter					
Fig.		No.	Quantity	Designation	Reference number
–	■	–	1	Instructions for Use	647G763
1	–	–	1	Sliding Adapter	–

6A54 Sliding Adapter					
Fig.		No.	Quantity	Designation	Reference number
–		–	1	Instructions for Use	647G763
2	–	–	1	Sliding Adapter	–
2		–	4	Grub Screw	506G3=M8x12

5 Preparation for Use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- Observe the alignment and assembly instructions.

5.1 Mounting the Sliding Adapter

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

- Clean the threads before every installation.
- Apply the installation torques provided.
- Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

Adjusting the Sliding Adapter and Mounting the Pyramid Adapter

A pyramid adapter adjustable in 1 mm increments is located on the side of the sliding adapter with the serrated surface. The pyramid adapter can be aligned proximally or distally as desired.

> Required tools and materials:

710D4 Torque Spanner, 636K13 Loctite® 241

- 1) Align the sliding adapter in the desired displacement direction (**a – p** or **m – l**).
- 2) Lift the ring on the adjustable pyramid adapter slightly until it no longer engages in the serrated surface (see Fig. 3).
- 3) Set the desired displacement and press the ring back down on to the serrated surface.
- 4) Connect the pyramid adapter with the applicable connecting component (see Fig. 4).

Mounting the Second Connection

6A53

> **Required tools and materials:**

710D4 Torque Spanner, 636K13 Loctite® 241

- Connect the pyramid adapter with the applicable connecting component.

6A54

> **Required tools and materials:**

710D4 Torque Spanner, 636K13 Loctite® 241

1) **For definitive mounting:**

Use Loctite® to secure the grub screws.

2) Screw in the grub screws.

3) **For trial fitting:**

Use the torque spanner to tighten the grub screws (tightening torque: **10 Nm**).

For definitive mounting:

Pre-tighten the grub screws with the torque spanner (tightening torque: **10 Nm**) and then tighten (tightening torque: **15 Nm**).

- 4) Replace any grub screws that are protruding or recessed too much with suitable ones (see selection table).

Selection Table for Set Screws	
Reference Number	Length (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Maintenance

- The prosthesis components should be inspected after the first 30 days of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Conduct annual safety inspections.

7 Legal Information

7.1 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with

tested modular components in accordance with the MOBIS Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

7.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

7.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction. Because warranty conditions may differ by country, please contact your local manufacturer distribution company for more information.

8 Technical Data

Reference number	6A53	6A54
Weight [g]	180	
System height [mm]	-16	33
Material	Aluminium	
Max. displacement [mm]	20	
Max. body weight [kg]	125	

Français

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2012-12-11

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs de translation 6A53 et 6A54 permettent de déplacer parallèlement les composants distaux de la prothèse modulaire, peu importe l'angle réglé par les pyramides de réglage. Les réglages peuvent être effectués soit au niveau frontal (médial ou latéral) soit au niveau sagittal (antérieur

ou postérieur). Les adaptateurs de translation sont équipés de différents raccords :

Référence du produit	Raccords
6A53	Pyramide de réglage/Pyramide de réglage
6A54	Pyramide de réglage/Logement pour pyramide

1.2 Combinaisons possibles

Si vous souhaitez connaître combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2* ou bien contacter le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Emploi prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité MOBIS :



Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

L'utilisation des produits est autorisée uniquement dans des prothèses transtibiales (TT).

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Humidité atmosphérique admise 0 % à 90 %, sans condensation
Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

Le fabricant contrôle ce composant conformément à la norme ISO 10328 en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation
Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- ▶ Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

 **PRUDENCE**

Sollicitation excessive du produit
Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).
- ▶ **Informez le patient.**

 **PRUDENCE**

Combinaison non autorisée des composants prothétiques
Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au paragraphe « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des notices d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

 **PRUDENCE**

Dépassement de la durée d'utilisation
Chute provoquée par un changement de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- **Informez le patient.**

AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).
- **Informez le patient.**

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 2 (ill. 1 + 2).

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison conformément à la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲), de kit de pièces détachées (●) :

Adaptateur de translation 6A53					
Ill.		N° de pos.	Quantité	Désignation	Référence
–	■	–	1	Instructions d'utilisation	647G763
1	–	–	1	Adaptateur de translation	–

Adaptateur de translation 6A54					
Ill.		N° de pos.	Quantité	Désignation	Référence
–		–	1	Instructions d'utilisation	647G763
2	–	–	1	Adaptateur de translation	–
2		–	4	Tige filetée	506G3=M8x12

5 Montage

PRUDENCE

Alignement ou montage erroné

Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques

- Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

5.1 Montage de l'adaptateur de translation

PRUDENCE

Montage incorrect des vissages

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

- Nettoyez les filetages avant chaque montage.
- Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.
- Suivez les consignes relatives à la fixation des vissages et à l'utilisation de la longueur appropriée.

Régler l'adaptateur de translation et monter la pyramide de réglage

Une pyramide de réglage décalable à intervalles de 1 mm se trouve sur la face crantée de l'adaptateur de translation. La pyramide de réglage peut être dirigée, au choix, du côté proximal ou du côté distal.

> Outils et matériaux requis :

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Dirigez l'adaptateur de translation dans la direction dans laquelle vous souhaitez qu'il se déplace (**a – p** ou **m – l**).
- 2) Soulevez légèrement l'anneau de la pyramide de réglage décalable jusqu'à ce qu'il n'accroche plus à la surface crantée (Voir ill. 3).
- 3) Réglez le décalage de votre choix et appuyez sur l'anneau pour le replacer dans la surface crantée.
- 4) Reliez la pyramide de réglage aux composants de raccordement prévus (Voir ill. 4).

Monter le deuxième raccord

6A53

> **Outils et matériaux requis :**

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 241 636K13

- Reliez la pyramide de réglage aux composants de raccordement prévus.

6A54

> **Outils et matériaux requis :**

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Pour un montage définitif :**

Bloquez les tiges filetées avec de la Loctite®.

2) Vissez les tiges filetées.

3) **Pour un montage d'essai :**

Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (couple de serrage pour le montage : **10 Nm**).

Pour un montage définitif :

Présérrez les tiges filetées avec la clé dynamométrique (couple de serrage pour le montage : **10 Nm**), puis serrez-les (couple de serrage pour le montage : **15 Nm**).

- 4) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).

Tableau de sélection des vis	
Référence	Longueur (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Maintenance

- Faire examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôler la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Effectuer des contrôles de sécurité une fois par an.

7 Notices légales

7.1 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec

les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité MOBIS® et de l'entretenir conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'une utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

7.3 Garantie

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie courant à partir de la date d'achat. La présente garantie couvre les vices avérés découlant de défauts de matériau et de fabrication. Les conditions de garantie étant différentes d'un pays à l'autre, veuillez contacter la société de distribution du fabricant compétente dans votre pays pour obtenir de plus amples informations.

8 Caractéristiques techniques

Référence	6A53	6A54
Poids [g]	180	
Hauteur du système [mm]	-16	33
Matériau	Aluminium	
Translation max. [mm]	20	
Poids max. du patient [kg]	125	

Italiano

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2012-12-11

- Leggere attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1.1 Costruzione e funzionamento

I traslatori 6A53 e 6A54 consentono lo spostamento in parallelo dei componenti distali della protesi modulare, indipendentemente dalla regolazione

dell'angolo tramite le piramidi di registrazione. Le registrazioni possono essere eseguite sul piano frontale (mediale o laterale) o sul piano sagittale (anteriore o posteriore). I traslatori sono dotati di attacchi diversi:

Codice prodotto	Attacchi
6A53	Piramide di registrazione/piramide di registrazione
6A54	Piramide di registrazione/alloggiamento piramide di registrazione

1.2 Possibilità di combinazione

Le possibilità di combinazione possono essere ricavate dal catalogo 646K2* o richieste al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego in base al sistema di mobilità Otto Bock MOBIS:



Omologato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 125 kg**.

I prodotti possono essere utilizzati solo in protesi TT.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ...+60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa
Condizioni ambientali non appropriate
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Questo componente è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".



Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta a seguito di rottura di parti portanti

- Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
- **Informare il paziente.**



Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

- Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati, indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.



Superamento della durata di utilizzo

Caduta dovuta a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- Provvedere affinché non sia superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").

► **Informare il paziente.**

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali inammissibili

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali inammissibili

- Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali inammissibili (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali inammissibili, controllare se è danneggiato.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p.es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.)
- **Informare il paziente.**

Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Cambiamenti funzionali sono riconoscibili per es. attraverso un'andatura modificata, un posizionamento modificato dei componenti della protesi nonché la formazione di rumori.

4 Fornitura

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 2 (fig. 1 + 2).

I seguenti componenti e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e sono disponibili come componenti singoli per ordini successivi (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲), pacchetto componenti singoli (●):

Traslatore 6A53					
Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice
–	■	–	1	Istruzioni per l'uso	647G763
1	–	–	1	Traslatore	–

Traslatore 6A54					
Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice
–	■	–	1	Istruzioni per l'uso	647G763
2	–	–	1	Traslatore	–
2		–	4	Perno filettato	506G3=M8x12

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

- Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

5.1 Montaggio del traslatore

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- Rispettare il momento di serraggio prescritto per il montaggio.
- Osservare le istruzioni in materia di serraggio e bloccaggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

Regolazione del traslatore e montaggio della piramide di registrazione

Sul lato del traslatore con la superficie dentata si trova una piramide di registrazione spostabile con incrementi di 1 mm. La piramide di registrazione può essere allineata in direzione prossimale o distale.

> Utensili e materiali necessari:

Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Allineare il traslatore nella direzione di spostamento lineare desiderata (**a – p o m – l**).
- 2) Sollevare leggermente l'anello sulla piramide di registrazione spostabile sino a quando non fa più presa sulla superficie dentata (v. fig. 3).
- 3) Regolare la traslazione desiderata e spingere nuovamente l'anello nella superficie dentata.
- 4) Collegare la piramide di registrazione con i componenti d'attacco previsti (v. fig. 4).

Montaggio del secondo attacco

6A53

> Utensili e materiali necessari:

Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- Collegare la piramide di registrazione con i componenti d'attacco previsti.

6A54

> Utensili e materiali necessari:

Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Durante il montaggio definitivo:

Fissare i perni filettati con Loctite®.

2) Avvitare i perni filettati.

3) Durante la prova:

Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (coppia di serraggio: **10 Nm**).

Durante il montaggio definitivo:

Avvitare inizialmente i perni filettati con la chiave dinamometrica (coppia di serraggio: **10 Nm**) e poi stringerli (coppia di serraggio: **15 Nm**).

- 4) Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).

Tabella di selezione per perni filettati	
Codice	Lunghezza (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Manutenzione

- Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli per la sicurezza annuali.

7 Indicazioni legali

7.1 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MO-

BIS e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

7.3 Garanzia

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione. Per via del fatto che le condizioni di garanzia sono diverse da paese a paese, per maggiori informazioni si prega di mettersi in contatto con la società di distribuzione del produttore di competenza per il proprio paese.

8 Dati tecnici

Codice	6A53	6A54
Peso [g]	180	
Altezza del sistema [mm]	-16	33
Materiale	Alluminio	
Traslazione max. [mm]	20	
Peso corporeo max. [kg]	125	

Español

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2012-12-11

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

1.1 Construcción y función

Los adaptadores de desplazamiento 6A53 y 6A54 permiten desplazar en paralelo los componentes distales de la prótesis modular, independientemente

del ajuste angular realizado a través de los núcleos de ajuste. Los ajustes se pueden realizar o en el plano frontal (medial o lateral) o en el plano sagital (anterior o posterior). Los adaptadores de desplazamiento están equipados con distintos tipos de conexiones:

Código del producto	Conexiones
6A53	Núcleo de ajuste/núcleo de ajuste
6A54	Núcleo de ajuste/alojamiento del núcleo de ajuste

1.2 Posibilidades de combinación

Puede consultar las posibilidades de combinación en el catálogo 646K2* o al fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:



Para pacientes con un peso **máximo de 125 kg**.

Los productos solo pueden emplearse en prótesis transtibiales.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0% a 90%, sin condensación
Condiciones ambientales inadmisibles
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles peligros de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Advertencias generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: **"Informe al paciente"**.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización

Caídas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños, en el producto

- Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado (véase el capítulo "Tiempo de utilización").
- **Informe al paciente.**

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).
- **Informe al paciente.**

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 2 (fig. 1 + 2).

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas y se pueden pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Adaptador de desplazamiento 6A53					
Fig.		N.º de pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	■	–	1	Instrucciones de uso	647G763
1	–	–	1	Adaptador de desplazamiento	–

Adaptador de desplazamiento 6A54					
Fig.		N.º de pos.	Canti- dad	Denominación	Referencia
–	■	–	1	Instrucciones de uso	647G763
2	–	–	1	Adaptador de desplazamiento	–
2		–	4	Varilla roscada	506G3=M8x12

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

5.1 Montaje del adaptador de desplazamiento

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Caídas debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- Limpie las roscas antes de cada montaje.
- Aplique estrictamente los momentos de apriete de montaje indicados.
- Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

Ajuste del adaptador de desplazamiento y montaje del núcleo de ajuste

En el lado del adaptador de desplazamiento que tiene una superficie dentada se encuentra un núcleo de ajuste desplazable en intervalos de 1 mm. El núcleo de ajuste se puede orientar en sentido proximal o distal, como se desee.

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Oriente el adaptador de desplazamiento en la dirección de desplazamiento deseada (**a – p o m – l**).
- 2) Levante un poco el anillo situado en el núcleo de ajuste desplazable hasta que deje de estar enganchado a la superficie dentada (véase fig. 3).
- 3) Ajuste el desplazamiento deseado y vuelva a apretar el anillo en la superficie dentada.
- 4) Una el núcleo de ajuste con los componentes de unión previstos a tal efecto (véase fig. 4).

Montaje de la segunda conexión

6A53

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- Una el núcleo de ajuste con los componentes de unión previstos a tal efecto.

6A54

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Para el montaje definitivo:

Fije las varillas roscadas con Loctite®.

2) Enrosque las varillas roscadas.

3) Para la prueba:

Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (par de apriete de montaje: **10 Nm**).

Para el montaje definitivo:

Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica (par de apriete de montaje: **10 Nm**) y luego apriételas más fuerte (par de apriete de montaje: **15 Nm**).

- 4) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).

Tabla de selección para varillas roscadas	
Referencia	Longitud (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Mantenimiento

- Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- Realizar inspecciones anuales de seguridad.

7 Indicaciones legales

7.1 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS, y cuidarlo con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

7.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto que se demuestra que pueda ser debido a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto. Debido a las diferentes normativas nacionales en las condiciones de garantía, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor autorizado del fabricante, si necesita más información.

8 Datos técnicos

Referencia	6A53	6A54
Peso [g]	180	
Altura del sistema [mm]	-16	33
Material	Aluminio	
Desplazamiento máx. [mm]	20	
Peso máx. del paciente [kg]	125	

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2012-12-11

- ▶ Leia este manual de utilização atentamente.
- ▶ Observe os avisos de segurança.

1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores deslizantes 6A53 e 6A54 permitem o deslocamento paralelo dos componentes distais da prótese modular, independentemente do ajuste do ângulo através dos núcleos de ajuste. Os ajustamentos podem ser feitos no plano frontal (medial ou lateral) ou no plano sagital (anterior ou posterior). Os adaptadores deslizantes são dotados de diferentes conexões:

Identificação do produto	Conexões
6A53	Núcleo de ajuste/núcleo de ajuste
6A54	Núcleo de ajuste/encaixe do núcleo de ajuste

1.2 Possibilidades de combinação

As combinações possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2* ou informadas pelo fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:



Autorizado para o peso corporal **máx. de 125 kg**.

Os produtos só podem ser utilizados em próteses TT.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura para o uso -10 °C a +60°C

Condições ambientais admissíveis

Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou golpes

Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos

Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este módulo foi testado pelo fabricante em conformidade com a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.



Avisos sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Avisos gerais de segurança



Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ▶ Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ▶ Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".



Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação MO-BIS (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ▶ **Informe o paciente.**



Combinação não autorizada de componentes de prótese

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes de prótese autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes de prótese, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

CUIDADO

Utilização além da vida útil

Queda devido à alteração da função ou perda de função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos no produto devido a condições ambientais não permitidas

- ▶ Não exponha o produto a quaisquer condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).
- ▶ **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda da função durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

O material fornecido com o produto está apresentado na página 2 (fig. 1 + 2).

Os seguintes acessórios e peças avulsas são fornecidos na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peças avulsas (■), peças avulsas com pedido mínimo (▲) e pacote de peças avulsas (●):

Adaptador deslizante 6A53					
Fig.		Nº pos.	Quantidade	Denominação	Código
–	■	–	1	Manual de utilização	647G763
1	–	–	1	Adaptador deslizante	–

Adaptador deslizante 6A54					
Fig.		Nº pos.	Quantidade	Denominação	Código
–	■	–	1	Manual de utilização	647G763
2	–	–	1	Adaptador deslizante	–
2		–	4	Pino roscado	506G3=M8x12

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes da prótese

► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

5.1 Montagem do adaptador deslizante

CUIDADO

Montagem defeituosa das uniões roscadas

Queda devido à rutura ou ao desaperto das uniões roscadas

- Limpe as roscas antes de cada montagem.
- Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.
- Observe as instruções relativas à fixação das uniões roscadas e ao uso do comprimento correto.

Ajustamento do adaptador deslizante e montagem do núcleo de ajuste

No lado do adaptador deslizante com a face dentada encontra-se um núcleo de ajuste que pode ser deslocado em passos de 1 mm. O núcleo de ajuste pode ser alinhado mais proximalmente ou mais distalmente, conforme a preferência.

> **Ferramentas e materiais necessários:**

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Ajustar o adaptador deslizante na direção de deslocamento desejada (**a – p** ou **m – l**).
- 2) Levantar ligeiramente o anel no núcleo de ajuste deslizante até que ele não se prenda mais na face dentada (veja a fig. 3).
- 3) Definir o deslocamento desejado e empurrar o anel de volta para a face dentada.
- 4) Conectar o núcleo de ajuste com o componente de conexão adequado (veja a fig. 4).

Montagem da segunda conexão

6A53

> **Ferramentas e materiais necessários:**

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- Conectar o núcleo de ajuste com o componente de conexão adequado.

6A54

> **Ferramentas e materiais necessários:**

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Na montagem definitiva:**

Fixar os pinos roscados com Loctite®.

- 2) Inserir os pinos roscados, girando-os.

3) **Na prova:**

Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (torque de montagem: **10 Nm**).

Na montagem definitiva:

Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica (torque de montagem: **10 Nm**) e depois apertá-los (torque de montagem: **15 Nm**).

- 4) Substituir os pinos roscados que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais por outros adequados (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados	
Código	Comprimento (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Manutenção

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes da prótese a uma inspeção.
- Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- Executar revisões de segurança anuais.

7 Avisos legais

7.1 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

7.3 Garantia

O fabricante concede uma garantia sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia abrange defeitos causados comprovadamente por erros de material, fabricação ou concepção. Em vista das condições de garantia divergentes entre os países, contate a sua distribuidora dos produtos do fabricante competente para maiores informações.

8 Dados técnicos

Código	6A53	6A54
Peso [g]	180	
Altura do sistema [mm]	-16	33
Material	Alumínio	
Deslocamento máx. [mm]	20	
Peso corporal máx. [kg]	125	

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2012-12-11

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1.1 Constructie en functie

Met de translatieadapters 6A53 en 6A54 kunnen distale componenten van modulaire prothesen parallel worden verzet, onafhankelijk van de hoek, die met behulp van de piramideadapter is ingesteld. De aanpassingen kunnen of in het frontale vlak (mediaal of lateraal) of in het sagittale vlak (anterior of posterior) worden uitgevoerd. De translatieadapters hebben verschillende aansluitingen:

Artikelnummer	Aansluitingen
6A53	piramideadapter / piramideadapter
6A54	piramideadapter / piramideadapteraansluiting

1.2 Combinatiemogelijkheden

Combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS:



Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

De producten mogen alleen worden gebruikt in TT-prothesen.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend
Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Transpiratievocht, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Dit onderdeel is door de fabrikant volgens ISO 10328 getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselsituaties.
 LET OP	Waarschuwingen voor mogelijk technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG	Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht. ▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "Informeer ook de patiënt hierover.", door aan uw patiënten.
 VOORZICHTIG	Overbelasting van het product Vallen door breuk van dragende delen ▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied"). ▶ Informeer ook de patiënt hierover.

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

4 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering is afgebeeld op pagina 2 (afb. 1 + 2).

De volgende onderdelen en accessoires worden in de vermelde aantallen met het product meegeleverd en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel dat alleen in bepaalde aantallen leverbaar is (▲), of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Translatieadapter 6A53					
Afb.		Pos. nr.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	■	–	1	Gebruiksaanwijzing	647G763
1	–	–	1	Translatieadapter	–

Translatieadapter 6A54					
Afb.		Pos. nr.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	■	–	1	Gebruiksaanwijzing	647G763
2	–	–	1	Translatieadapter	–
2		–	4	Stelbout	506G3=M8x12

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

- Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

5.1 Montage van de translatieadapter

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

Justeren van de translatieadapter en montage van de piramideadapter

Aan de kant van de translatieadapter met het getande oppervlak bevindt zich een piramideadapter die in stappen van 1 mm kan worden versteld. De piramideadapter kan naar wens proximaal of distaal worden gericht.

> Benodigd gereedschap en materiaal:

Momentsleutel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Verschuif de translatieadapter in de gewenste richting (**a – p** of **m – l**) en breng hem in lijn.
- 2) Til de ring op de verplaatsbare piramideadapter zo ver op dat hij niet meer in het getande oppervlak grijpt (zie afb. 3).
- 3) Stel de gewenste verschuiving in en duw de ring weer in het getande oppervlak terug.
- 4) Sluit de piramideadapter op de aangebrachte aansluitcomponenten aan (zie afb. 4).

Montage van de tweede aansluiting

6A53

> Benodigd gereedschap en materiaal:

Momentsleutel 710D4, Loctite® 241 636K13

- Sluit de piramideadapter op de aangebrachte aansluitcomponenten aan.

6A54

> Benodigd gereedschap en materiaal:

Momentsleutel 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Bij de definitieve montage:

Borg de stelbouten met Loctite®.

- 2) Draai de stelbouten in de adapter.

3) Bij het passen:

Draai de stelbouten er met de momentsleutel in (aanhaalmoment: **10 Nm**).

Bij de definitieve montage:

Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast (**10 Nm**) en daarna helemaal aan (**15 Nm**).

- 4) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8x16	16

6 Onderhoud

- Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

7 Juridische informatie

7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is, alleen in combinatie met de voor de prothese geteste modulaire onderdelencombinaties volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in of in combinatie met het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93 / 42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoording opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

7.3 Garantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. De garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten. Omdat de garantievoorwaarden van land tot land verschillen, verzoeken wij u voor verdere informatie contact op te nemen met de verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

8 Technische gegevens

Artikelnummer	6A53	6A54
Gewicht [g]	180	
Systeemhoogte [mm]	-16	33

Artikelnummer	6A53	6A54
Materiaal	Aluminium	
Max. translatie [mm]	20	
Max. lichaamsgewicht [kg]	125	

Svenska

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2012-12-11

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1.1 Konstruktion och funktion

Förskjutningsadapter 6A53 och 6A54 tillåter parallell förskjutning av den modulära protesens distala komponenter, oberoende av vinkelinställningen genom pyramidkopplingar. Justeringarna kan antingen göras i frontalplanet (medialt eller lateralt) eller i sagittalplanet (anteriort eller posteriort). Förskjutningsadapterna är försedda med olika anslutningar:

Produktbeteckning	Anslutningar
6A53	Pyramidkoppling/pyramidkoppling
6A54	Pyramidkoppling/uttag för pyramidkoppling

1.2 Kombinationsmöjligheter

Information om kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2* eller från tillverkaren vid förfrågan.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med mobilitetssystemet MOBIS:



Tillåten upp till **maximalt 125 kg** kroppsvikt.

Produkterna får bara användas i TT-proteser.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande
Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Användningstid

Den här protesdelen har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler. Det motsvarar en användningstid på tre till fem år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.
 OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen Hälsan kan försämrats och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen. ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "In-formera patienten" till patienten.

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Fallrisk till följd av funktionsförändring och funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Användningstid").
- ▶ **Informera patienten.**

OBS!

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller en fackverkstad och så vidare).
- ▶ **Informera patienten.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis en förändrad gångbild, en förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra liksom ljudutveckling.

4 Leveransomfång

Omfattningen av produktleveransen beskrivs på sidan 2 (bild 1 + 2).

Följande separata delar och tillbehör ingår i de angivna mängderna i leveransen och kan beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

6A53 Förskjutningsadapter					
Bild		Positionsnr	Kvantitet	Benämning	Namn
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G763
1	–	–	1	Förskjutningsadapter	–

6A54 Förskjutningsadapter					
Bild		Positionsnr	Kvantitet	Benämning	Namn
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G763
2	–	–	1	Förskjutningsadapter	–
2		–	4	Gängstift	506G3=M8x12

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

5.1 Montera förskjutningsadaptern

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

► Rengör gängen före varje montering.

- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.
- ▶ Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

Justera förskjutningsadaptorn och montera pyramidkopplingen

På sidan av förskjutningsadaptorn med den tandade ytan finns det en pyramidkoppling som kan förskjutas i steg om 1 mm. Pyramidkopplingen kan rikta in proximalt eller distalt.

> Verktyg och material som behövs:

Momentnyckel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Rikta in förskjutningsadaptorn till önskad förskjutningsriktning (**a – p** eller **m – l**).
- 2) Lyft ringen på den skjutbara pyramidkopplingen något tills den inte längre griper in i den tandade ytan (se bild 3).
- 3) Ställ in den önskade förskjutningen och tryck in ringen i den tandade ytan igen.
- 4) Anslut pyramidkopplingen med den avsedda anslutningskomponenten (se bild 4).

Montera den andra anslutningen

6A53

> Verktyg och material som behövs:

Momentnyckel 710D4, Loctite® 241 636K13

- ▶ Anslut pyramidkopplingen med den avsedda anslutningskomponenten.

6A54

> Verktyg och material som behövs:

Momentnyckel 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Vid slutlig montering:

Säkra gängstiften med Loctite®.

2) Skruva in gängstiften.

3) Vid provning:

Dra åt gängstiften med momentnyckel (åtdragningsmoment för montering: **10 Nm**).

Vid slutlig montering:

Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln (åtdragningsmoment för montering: **10 Nm**) och sedan slutligt (åtdragningsmoment för montering: **15 Nm**).

- 4) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gångstift	
Namn	Längd (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Underhåll

- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

7 Rättsliga anvisningar

7.1 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten används i enlighet med föreskrivna villkor och för det avsedda ändamålet, liksom tillsammans med för protesens testade och godkända modul kombinationer, motsvarande mobilitetssystemet MOBIS®, och att den sköts i enlighet med bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

7.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel. På grund av de olika nationella garantivillkoren ber vi kontakta ansvarig representant i ditt land för närmare information.

8 Tekniska uppgifter

Namn	6A53	6A54
Vikt [g]	180	
Systemhöjd [mm]	-16	33
Material	Aluminium	

Namn	6A53	6A54
Max. förskjutning [mm]	20	
Maximal kroppsvikt [kg]	125	

Dansk

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2012-12-11

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

1.1 Konstruktion og funktion

Forskydningsadapterne 6A53 og 6A54 tillader parallel forskydning af den modulopbyggede proteses distale komponenter, uafhængig af vinkelindstillingen via pyramideadapterne. Justeringerne kan enten foretages i frontalplanet (medialt eller lateralt) eller i sagittalplanet (anteriort eller posterior). Forskydningsadapterne er forsynet med forskellige tilslutninger:

Produktidentifikation	Tilslutninger
6A53	Pyramideadapter/pyramideadapter
6A54	Pyramideadapter/holder til pyramideadapter

1.2 Kombinationsmuligheder

Kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2* eller fås fra producenten.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. mobilitetssystemet MOBIS:



Godkendt til en kropsvægt på **maks. 125 kg**.

Produkterne må kun anvendes i TT-proteser.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

Dette passtykke har producenten afprøvet med 3 millioner belastningscykluser iht. ISO 10328. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG	Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning. ▶ Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "Informer patienten.", videre til dine patienter.
---	---

 FORSIGTIG	Overbelastning af produktet Fald på grund af brud på bærende dele ▶ Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde"). ▶ Informer patienten.
---	--

FORSIGTIG

Ikke tilladt kombination af protesekomponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenterne, om de må kombineres med hinanden.

FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ▶ **Informer patienten.**

BEMÆRK

Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af forkerte omgivelsesbetingelser.

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).
- ▶ **Informer patienten.**

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protesekomponenterne i forhold til hinanden samt støjudvikling.

4 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang er vist på side 2 (ill. 1 + 2).

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲), komponentpakke (●):

Forskydningsadapter 6A53					
III.		Pos. nr.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	■	–	1	Brugsanvisning	647G763
1	–	–	1	Forskydningsadapter	–

Forskydningsadapter 6A54					
III.		Pos. nr.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	■	–	1	Brugsanvisning	647G763
2	–	–	1	Forskydningsadapter	–
2		–	4	Gevindstift	506G3=M8x12

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protese-komponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Montering af forskydningsadapter

FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- Rengør gevindet før hver montering.
- Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering.
- Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

Justering af forskydningsadapter og montering af pyramideadapter

På forskydningsadapterens side med den fortandede flade er der en pyramideadapter, som kan forskydes i trin på 1 mm. Pyramideadapteren kan efter ønske justeres proksimalt eller distalt.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Indstil forskydningsadapteren i den ønskede forskydningsretning (**a – p** eller **m – l**).
- 2) Løft ringen ved den forskydelige pyramideadapter en anelse, indtil den ikke mere griber ind i den forandede flade (Se ill. 3).
- 3) Indstil den ønskede forskydning og tryk ringen igen ind i den forandede flade.
- 4) Forbind pyramideadapteren med den dertil beregnede tilslutningskomponent (Se ill. 4).

Montering af tilslutning nummer to

6A53

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite® 241 636K13

- Forbind pyramideadapteren med den dertil beregnede tilslutningskomponent.

6A54

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Ved definitiv montering:**

Sikr gevindstifterne med Loctite®.

2) Skru gevindstifterne ind.

3) **Ved prøvning:**

Fastspænd gevindstifterne med momentnøglen (tilspændingsværdi for montering: **10 Nm**).

Ved definitiv montering:

Stram først gevindstifterne med momentnøglen (tilspændingsværdi for montering: **10 Nm**) og fastspænd dem så endeligt (tilspændingsværdi for montering: **15 Nm**).

- 4) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se valgtabel).

Tabel til valg af gevindstifter	
Identifikation	Længde (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Vedligeholdelse

- Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

7 Juridiske oplysninger

7.1 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter iht. mobilitetssystemet MOBIS. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har producenten i eneansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

7.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl. På grund af nationalt forskellige garantibetingelser bedes De kontakte producentens pågældende salgsselskab for yderligere oplysninger.

8 Tekniske data

Identifikation	6A53	6A54
Vægt [g]	180	
Systemhøjde [mm]	-16	33
Materiale	Aluminium	
Maks. forskydning [mm]	20	
Maks. kropsvægt [kg]	125	

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2012-12-11

- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Forskyvningsadapterne 6A53 og 6A54 tillater parallellforskyvning av de distale komponentene på den modulære protesen, uavhengig av vinkelinnstillingen med justeringskjernen. Justeringen kan enten utføres i frontplanet (medialt eller lateralt) eller i sagittalplanet (anteriort eller posterior). Forskyvningsadaptrene er utstyrt med forskjellige tilkoblinger:

Produktmerking	Tilkoblinger
6A53	Justeringskjerne/justeringskjerne
6A54	Justeringskjerne/justeringskjerneholder

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2* eller etterspørres hos produsenten.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Bruksområde ifølge mobilitetssystemet MOBIS:



Godkjent til **maks. 125 kg** kroppsvekt.

Produktene må kun brukes i TT-protaser.

2.3 Miljøbetingelser

Tillatte miljøbetingelser
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke-tillatte miljøbetingelser

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer

Støv, sand, sterke hygroscopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Brukstid

Denne passdelen er testet etter ISO 10328 med 3 millioner belastningssyklusser av produsenten. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene



FORSIKTIG

Advarsler mot mulige ulykker og personskader.



LES DETTE

Advarsler mot mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „**Informer brukeren.**“.



FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fall pga. brudd på bærende deler

- Bruk protesekomponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se kapittel „Bruksområde“).
- **Informer brukeren.**



FORSIKTIG

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.

- Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om de kan kombineres med hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

Fall på grunn av funksjonsendring eller funksjonstap og skader på produktet

- Sørg for at den testede brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstid").
- **Informér pasienten.**

LES DETTE

Bruk av produktet i feil miljø

Skader på produktet på grunn av feil miljøforhold.

- Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel „Miljøbetingelser“).
- Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- Ikke bruk produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, erstatning, kontroll gjennom produsenten eller fagverksted, etc.).
- **Informér brukeren.**

Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk

Funksjonsendringer kan merkes gjennom f. eks. et forandret gangbilde, en forandring av posisjoneringen til protesekomponentene til hverandre, samt gjennom støyutvikling.

4 Leveranseomfang

Leveranseomfanget til produktet er avbildet på side 2 (fig. 1 + 2).

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget tilsvarende angitt mengde og kan etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲), enkeltdelssett (●):

6A53 Forskyvningsadapter					
Fig.		Pos. nr.	Mengde	Betegnelse	Merking
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G763
1	–	–	1	Forskyvningsadapter	–

6A54 Forskyvningsadapter					
Fig.		Pos. nr.	Mengde	Betegnelse	Merking
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G763
2	–	–	1	Forskyvningsadapter	–
2		–	4	Settskrue	506G3=M8x12

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

5.1 Montering av forskyvningsadapteren

FORSIKTIG

Feil montering av skruforbindelsene

Fall på grunn av brudd på skruforbindelsene eller at de løsner

- Rengjør gjengene før hver montering.
- Overhold de angitte monteringsanvisningene for strammemomenter.
- Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrukoblingene og bruk av riktig lengde.

Justerings av forskyvningsadapteren og montering av justeringskjernen

På den siden av forskyvningsadapteren som har tannet overflate finnes det en justeringskjerne som er justerbar i trinn på 1 mm. Justeringskjernen kan justeres enten proksimalt eller distalt.

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Still forskyvningsadapteren i ønsket forskyvningsretning (**a – p** eller **m – l**).
- 2) Løft ringen på den skyvbare justeringskjernen litt, slik at den ikke lengre griper inn i den tannede flaten (se fig. 3).
- 3) Still inn den ønskede forskyvningen og trykk deretter ringen inn i den tannede flaten igjen.
- 4) Koble justeringskjernen til den tilhørende tilkoblingskomponenten (se fig. 4).

Montering av den andre tilkoblingen

6A53

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 241 636K13

- Koble justeringskjernen til den tilhørende tilkoblingskomponenten.

6A54

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Ved endelig montering:**

Sikre settskruene med Loctite®.

2) Skru inn settskruene.

3) **Ved påprøving:**

Stram settskruene med momentnøkkel (strammemoment ved montering: **10 Nm**).

Ved endelig montering:

Forhåndsstram settskruene med momentnøkkel (strammemoment ved montering: **10 Nm**) og stram deretter (strammemoment ved montering: **15 Nm**).

- 4) Settskruer som står for langt ut eller er skrudd for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer	
Kjennetegn	Lengde (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Vedlikehold

- La protese komponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

7 Rettslige henvisninger

7.1 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til

bruksanvisningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvde modulære komponenter i samsvar med mobilitetssystemet MOBIS. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med enansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

7.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som lar seg spore tilbake til feil i materialer, produksjon eller konstruksjon. På grunn av forskjellige nasjonale garantibetingelser bes du sette deg i forbindelse med produsentens lokale salgskontor for nærmere informasjon.

8 Tekniske data

Merking	6A53	6A54
Vekt [g]	180	
Systemhøyde [mm]	-16	33
Materiale	Aluminium	
Maks. forskyvning [mm]	20	
Maks. kroppsvekt [kg]	125	

Suomi

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2012-12-11

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- Huomioi turvaohjeet.

1.1 Rakenne ja toiminta

Siirtoadapterit 6A53 ja 6A54 mahdollistavat modulaarisen proteesin distaalisten komponenttien samansuuntaisen siirron riippumatta pyramidiadapterien määrittelemästä kulma-asennosta. Säädot on mahdollista tehdä frontaalita-

solla (mediaalisesti tai lateraalisesti) tai sagittaalitasolla (anteriorisesti tai posteriorisesti). Siirtoadapterit on varustettu erilaisilla liitännöillä.

Tuotenumero	Liitännät
6A53	Pyramidiadapteri/pyramidiadapteri
6A54	Pyramidiadapteri/naarasadapteri

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2* tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisesti:



Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

Tuotteita saa käyttää vain TT-proteeseissa.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C ... +60°C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 % ... 90 %, ei kondensoitumista
Ei-sallitut ympäristöolosuhteet
Mekaaniset tärähdykset tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Tämä soviteosa on testattu valmistajan toimesta standardin ISO 10328 mukaan 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Potilaan aktiivisuustasosta riippuen tämä vastaa 3 - 5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveystilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.



HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta (katso luku "Käyttöalue").
- **Informoi potilasta.**



HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen ei-sallitulla tavalla

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.



HUOMIO

Käyttöiän ylitys

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttamisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä (katso luku "Käyttöikä").
- **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku „Ympäristöolosuhteet“).
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- ▶ Informoi potilasta.

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

Tuotteen toimituspaketti on esitetty sivulla 2 (Kuvat 1 + 2).

Seuraavat erilliset osat ja tarvikkeet sisältyvät annettujen kappalemäärien mukaisesti toimituspakettiin ja niitä voi tilata jälkikäteen erillisinä osina (■), erillisinä osia, joilla on minimi tilausmäärä (▲) ja erillisosapakkauksena (●):

Siirtoadapteri 6A53					
Kuva		Kohta nro	Mää- rä	Nimi	Koodi
–	■	–	1	Käyttöohje	647G763
1	–	–	1	Siirtoadapteri	–

Siirtoadapteri 6A54					
Kuva		Kohta nro	Mää- rä	Nimi	Koodi
–	■	–	1	Käyttöohje	647G763
2	–	–	1	Siirtoadapteri	–
2		–	4	Kierretappi	506G3=M8x12

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Siirtoadapterin asennus

HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen

- Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomenteja.
- Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

Siirtoadapterin säätäminen ja pyramidiadapterin asennus

Siirtoadapterin sillä sivulla, jossa on hammastettu pinta, on siirrettävä pyramidiadapteri, jonka siirtosäädön askellukset ovat 1 mm. Pyramidiadapteria voidaan säätää vapaasti proksimaalisesti tai distaalisesti.

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit

Momenttiavain 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Aseta siirtoadapteri haluttuun siirtymäsuuntaan (**a – p** tai **m – l**).
- 2) Nosta siirrettävällä pyramidiadapterilla olevaa rengasta sen verran, että se ei voi enää tarttua hammastettuun pintaan (katso Kuva 3).
- 3) Säädä haluamasi siirtymä ja paina rengas takaisin hammastettuun pintaan.
- 4) Liitä pyramidiadapteri sen liitântäkomponenttiin (katso Kuva 4).

Toisen liitännän asennus

6A53

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit

Momenttiavain 710D4, Loctite® 241 636K13

- Liitä pyramidiadapteri sen liitântäkomponenttiin.

6A54

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit

Momenttiavain 710D4, Loctite® 241 636K13.

1) Lopullisessa asennuksessa:

Varmista kierretapit Loctite®-kierrelukitteella.

2) Kierrä kierretapit sisään.

3) Päällesovituksessa:

Kiristä kierretapit momenttiavaimella (asennuksen kiristysmomentti **10 Nm**).

Lopullisessa asennuksessa:

Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (asennuksen kiristysmomentti **10 Nm**) ja kiristä ne sitten tiukkaan (asennuksen kiristysmomentti **15 Nm**).

4) Vaihda liian pitkälle esiintyöntyvät tai liian syvälle kierretyt kierretapit sopiin kierretappeihin (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko	
Koodi	Pituus (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Huolto

- Suorita ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen proteesin osille tarkastus.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

7 Oikeudelliset ohjeet

7.1 Vastuu

Valmistaja suosittelee tuotteen käyttämistä vain sitä varten määrätyissä oloissa ja sen suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavasti sekä yhdessä proteesia varten tarkastettujen MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisten modulaaristen rakenneosayhdistelmien kanssa ja hoitamaan sitä käyttöohjeen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisista sovitteosista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tuotteen käyttöä varten.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien

luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

7.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat. Eri maissa pätevien erilaisten takuehtojen vuoksi pyydämme Sinua ottamaan lisätietoja varten yhteyttä valmistajan vastaavaan myyntiyhtiöön kotimaassasi.

8 Tekniset tiedot

Koodi	6A53	6A54
Paino [g]	180	
Järjestelmäkorkeus [mm]	-16	33
Materiaali	Alumiini	
Maks. siirtymä [mm]	20	
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125	

Polski

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2012-12-11

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptory przesuwne 6A53 i 6A54 umożliwiają równoległe przesunięcie podzespołów obrębu dalszego protezy modularnej, niezależnie od ustawienia kąta poprzez rdzenie nastawne. Ustawienia mogą być przeprowadzane albo w płaszczyźnie czołowej (środkowo lub bocznie) lub w płaszczyźnie strzałkowej (z przodu lub z tyłu). Adaptory przesuwne wyposażone są w różne złącza:

Symbol produktu	Złącza
6A53	Rdzeń nastawny/rdzeń nastawny
6A54	Rdzeń nastawny/uchwyt rdzenia nastawnego

1.2 Możliwości zestawień

Informacje na temat możliwości zestawień znaleźć można w katalogu 646K2* lub u producenta.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

2.2 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania według systemu mobilności MOBIS:



Dopuszczony do **maks. 125 kg** wagi ciała.

Omawiane produkty mogą być stosowane tylko w przypadku protez podudzia.

2.3 Warunki otoczenia

Niedozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania
Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, moc, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Omawiany podzespół został przetestowany według ISO 10328 pod kątem 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania

Pogorszenie stanu zdrowia jak i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ▶ Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjenta.**“.

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

PRZESTROGA

Niedozwolone zestawienie podzespołów protezy

Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Zestawienia produktu należy dokonać tylko z podzespołami protezy, dopuszczonymi zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania podzespołów protezy, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

Upadek wskutek zmiany funkcji lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).

- ▶ W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ▶ W przypadku jednoznacznego uszkodzenia lub w razie wątpliwości zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany warsztat, itp.).
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą odznaczać się np. zmianą obrazu chodu, zmianą pozycji podzespołów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu przedstawia ilustracja na stronie 2 (ilustr. 1 + 2). Następujące podzespoły pojedyncze lub akcesoria wchodzą w zakres dostawy zgodnie z podaną ilością i są dostępne w przypadku ponownego zamówienia jako elementy pojedyncze (■), podzespoły pojedyncze do zamówienia w ilości minimalnej (▲), zestaw naprawczy (●):

Adapter przesuwny 6A53					
Ilustr.		Poz. Nr	Ilość	Nazwa	Symbol
–	■	–	1	Instrukcja użytkowania	647G763
1	–	–	1	Adapter przesuwny	–

Adapter przesuwny 6A54					
Ilustr.		Poz. Nr	Ilość	Nazwa	Symbol
–	■	–	1	Instrukcja użytkowania	647G763
2	–	–	1	Adapter przesuwny	–
2		–	4	Kolek gwintowy	506G3=M8x12

5 Przygotowanie do użytku



PRZESTROGA

Niewłaściwe osiowanie lub montaż

Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy

- ▶ Prosimy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania i montażu.

5.1 Montaż adaptera przesuwne



PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia.
- ▶ Prosimy zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

Ustawienie adaptera przesuwne i montaż rdzenia nastawnego

Od strony adaptera przesuwne z powierzchnią zębatą znajduje się rdzeń nastawny z możliwością przesuwu skokowo co 1 mm. Rdzeń nastawny może być ustawiony dowolnie w kierunku obrębu bliższego lub dalszego.

> Wymagane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Adapter przesuwny ustawić w żądanym kierunku przesuwu (**a - p** lub **m - l**).
- 2) Pierścień na przesuwym rdzeniu nastawnym lekko unieść, aby nie chwycił powierzchni zębatej (patrz ilustr. 3).
- 3) Ustawić żądany przesuw i pierścień ponownie wcisnąć do powierzchni zębatej.
- 4) Rdzeń nastawny połączyć przewidzianym podzespołem łączącym (patrz ilustr. 4).

Montaż drugiego złącza

6A53

> Wymagane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 241 636K13

- ▶ Rdzeń nastawny połączyć przewidzianym podzespołem łączącym.

6A54

> Wymagane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Podczas montażu ostatecznego:

Kołki gwintowe zabezpieczyć za pomocą Loctite®.

- 2) Wkręcić kołki gwintowe.

3) **Podczas przymiarki:**

Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym (montażowy moment dokręcenia: **10 Nm**).

Podczas montażu ostatecznego:

Kołki gwintowe lekko wkręcić kluczem dynamometrycznym (montażowy moment dokręcenia: **10 Nm**) i dokręcić (montażowy moment dokręcenia: **15 Nm**).

- 4) Wystające lub wkręcone za głęboko kołki gwintowe, należy wymienić na kołki gwintowe odpowiedniej wielkości (patrz tabela).

Tabela wyboru kołków gwintowych	
Symbol	Długość (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Konserwacja

- Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

7 Wskazówki prawne

7.1 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie według wyżej wymienionych warunków oraz w wyznaczonych celach, a także w połączeniu ze sprawdzonymi dla danej protezy podzespołami modularnymi zgodnie z systemem mobilności MOBIS oraz zaleca pielęgnację zgodnie z instrukcją użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek stosowania podzespołów nie zatwierdzonych przez producenta w ramach używania tego produktu.

7.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

7.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych. Z uwagi na odmienne warunki gwarancji danego kraju w celu uzyskania bliższych informacji na ten temat prosimy zwrócić się do odpowiedzialnej spółki dystrybucyjnej producenta.

8 Dane techniczne

Symbol	6A53	6A54
Ciężar [g]	180	
Wysokość systemowa [mm]	-16	33
Materiał	Aluminium	
Maks. przesunięcie [mm]	20	
Maks. waga ciała [kg]	125	

magyar

1 Termékleírás

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2012-12-11

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

1.1 Felépítés és működés

A 6A53 és 6A54 jelű tolóadapterek lehetővé teszik a moduláris protézisek disztális komponenseinek párhuzamos eltolását függetlenül attól, hogy a szabályozómagokkal milyen szögek vannak beállítva. A beállítások elvégezhetők vagy a frontális síkban (mediálisan vagy laterálisan) vagy a szagittális síkban (anterior és posterior). A tolóadapterek különféle csatlakozókkal rendelkeznek.

Termékjelzés	Csatlakozók
6A53	szabályozómag/szabályozómag
6A54	szabályozómag/szabályozómag rögzítő

1.2 Kombinációs lehetőségek

A kombinációs lehetőségek a 646K2* jelű katalógusban található, vagy lekérdeszhetők a gyártótól.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe a MOBIS mobilitásrendszer szerint:



A megengedett **max. testsúly 125 kg** lehet.

A termékek csak TT-protézisekben alkalmazhatók.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 °C-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,
Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus regések és ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, sav
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

Ezt az alkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint 3 millió terhelési ciklusra bevizsgálták. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére.
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásokra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával

A páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében

- ▶ Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ▶ A **"Tájékoztassa pácienseit"** című fejezetben szereplő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

- ▶ A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

VIGYÁZAT

Protézisalkatrészek nem megengedett kombinációja

A termék törése vagy deformálódása okozta esés.

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c. fejezet szerint az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhetők-e.

VIGYÁZAT

A használati idő túllépése

A termék funkcióváltozása valamint megrongálódása okozta esés

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjük túl (lásd "A használat időtartama").
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

ÉRTESÍTÉS

Használat nem engedélyezett környezeti körülmények mellett

Nem megfelelő környezeti körülmények okozta termékrongálódás.

- ▶ A terméket nem megengedett környezeti körülményeknek kitenni tilos (lásd "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ▶ Amennyiben a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, át kell vizsgálni, nem rongálódott-e meg.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járásképp megváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá zajok.

4 A szállítmány tartalma

A szállítmány tartalma a 2. oldalon (1 + 2 ábra) látható.

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a csomag tartalmában szereplő mennyiségeknek felelnek meg, utánrendelés esetén alkatrészekként (■), minimálisan rendelhető mennyiséggel jelzett alkatrészenként (▲), alkatrészcsomagként (●) rendelkezésre állnak.

6A53 Tolóadapter					
ábra		poz.	Mennyiség	Elnevezés	Jel
–	■	–	1	Használati utasítás	647G763
1	–	–	1	Tolóadapter	–

6A54 Tolóadapter					
ábra		poz.	Mennyiség	Elnevezés	Jel
–	■	–	1	Használati utasítás	647G763
2	–	–	1	Tolóadapter	–
2		–	4	Menetescsap	506G3=M8x12

5 Használatba vétel

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása

- Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

5.1 A tolóadapater szerelése

VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

A csavarkötések törése vagy meglazulása okozta esés

- A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani.
- A megadott meghúzási nyomatékértékeket be kell tartani.
- Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztonságára és megfelelő hosszúságára vonatkozó utasításokat.

A tolóadapter szabályozása és a szabályozómag szerelése

A tolóadapter fogazott oldalán található egy 1 mm-es lépésekben tolható szabályozómag. A szabályozómag tetszés szerint nézhet disztális vagy proximális irányba.

> Szükséges szerszámok és anyagok:

Nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) A tolóadaptert a kívánt tolási irányba (**a-p** vagy **m-l**) kell beállítani.
- 2) A szabályozómagon lévő gyűrűt kicsit meg kell emelni, annyira, hogy már ne akadjon be a fogazott felületbe (ld. 3 ábra).
- 3) Állítsuk be a kívánt eltolást, és a gyűrűt nyomjuk vissza a fogazott felületre.
- 4) A szabályozómagot össze kell kötni a megfelelő csatlakoztató komponensekkel (ld. 4 ábra).

A második csatlakozó szerelése

6A53

> Szükséges szerszámok és anyagok:

Nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 241 636K13

- A szabályozómagot össze kell kötni a megfelelő csatlakoztató komponensekkel.

6A54

> Szükséges szerszámok és anyagok:

Nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Végszereléskor:

A menetescsapokat Loctite®-tal biztosítani kell.

- 2) Csavarjuk be a menetescsapokat.

3) **Próba közben:**

A menetescsapokat nyomatékkuccsal húzzuk meg (szerelési nyomaték: **10 Nm**).

Végszereléskor:

A menetescsapokat nyomatékkuccsal előre húzzuk meg (szerelési nyomaték: **10 Nm**), majd még egyszer húzzuk meg (szerelési nyomaték **15 Nm**).

- 4) A nagyon kiálló menetescsapokat cseréljük ki, vagy ha túl mélyen vannak becsavarva, helyezzünk be oda illő menetescsapokat (lásd táblázat).

Táblázat a menetes csapok kiválasztásához	
cikkszám	hosszúság (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Karbantartás

- A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.
- Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

7 Jogi tudnivalók

7.1 Felelősség

A gyártó azt ajánlja, hogy a terméket a megadott feltételek betartásával, mindig rendeltetésszerűen, a MOBIS mobilitásrendszernek megfelelően, valamint a protézishez alkalmas bevizsgált moduláris szerkezeti elemkombinációkban használják, és a használati utasítás rendelkezéseinek megfelelően ápolják. Az olyan károkért, amelyek a gyártó által a termék alkalmazásával összefüggésben nem engedélyezett alkatrészek használata miatt keletkeztek, a gyártó nem felel.

7.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

7.3 Garancia

A gyártó az adásvételtől számított garanciát vállal a termékre. A garancia azokra a hibákra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási hibára, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza. Tekintettel arra, hogy a garanciára vonatkozó jogszabályok országonként eltérnek egymástól, kérjük, forduljon az illetékes Otto Bock kereskedelmi vállalathoz.

8 Műszaki adatok

Jel	6A53	6A54
Súly [g]	180	
Rendszermagasság [mm]	-16	33
Anyag	Alumínium	
max. eltolás [mm]	20	
max. testsúly [kg]	125	

Česky

1 Popis výrobku

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2012-12-11

- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

1.1 Konstrukce a funkce

Posuvné adaptéry 6A53 a 6A54 umožňují paralelní posunutí distálních komponentů modulární potězy nezávisle na nastavení úhlu pomocí adjustačních pyramid. Adjustace lze provést buď ve frontální rovině (mediálně nebo laterálně) nebo v sagitální rovině (anteriorně nebo posteriorně). Posuvné adaptéry jsou vybaveny různými typy distálních připojení:

Označení produktu	Připojení
6A53	Adjustační pyramida/adjustační pyramida
6A54	Adjustační pyramida/adjustační jádro

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Možnosti kombinací lze zjistit v katalogu Katalog 646K2* nebo se dotázat přímo u výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle systému aktivity MOBIS:



Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 125 kg**.

Produkty smí být použity jen v transtibiálních protézách.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující
Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá době používání 3 až 5 let podle třídy aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
ℹ OZNÁMENÍ	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ UPOZORNĚNÍ
Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu
Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ▶ Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienty.**“.

UPOZORNĚNÍ

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ▶ Používejte komponenty protézy podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Zkombinujte produkt s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možné kombinace“.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

UPOZORNĚNÍ

Překročení doby používání

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti jakož i poškození produktu

- ▶ Zajistěte, aby nebyla překročena ověřená doba používání (viz kapitola „Doba používání“).
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

OZNÁMENÍ

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt žádným nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola „Okolní podmínky“).
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností produkt přestaňte používat.

- V případě potřeby se postarejte o provedení vhodných opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).
- **Informujte o tom pacienta!**

Známky změny nebo ztráty funkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponent a také podle hluchosti komponentů při chůzi.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na straně 2 (obr. 1 + 2).

Následující jednotlivé díly a části příslušenství jsou obsaženy v rozsahu dodávky a jsou k dispozici pro dodatečné objednání jako jednotlivé díly (■), jednotlivé díly s minimálním množstvím pro objednání (▲), sada jednotlivých dílů (●):

6A53 Posuvný adaptér					
Obr.		Poz. č.	Počet ks	Název	Označení
–	■	–	1	Návod k použití	647G763
1	–	–	1	Posuvný adaptér	–

6A54 Posuvný adaptér					
Obr.		Poz. č.	Počet ks	Název	Označení
–	■	–	1	Návod k použití	647G763
2	–	–	1	Posuvný adaptér	–
2		–	4	Stavěcí šroub	506G3=M8x12

5 Příprava k použití

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protézy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

5.1 Montáž posuvného adaptéru

UPOZORNĚNÍ

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku zlomení nebo povolání šroubových spojů

- ▶ Očistěte závit před každou montáží.
- ▶ Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.
- ▶ Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

Adjustace posuvného adaptéru a montáž adjustační pyramidy

Na straně posuvného adaptéru s ozubenou plochou je adjustační pyramida posuvná po krocích 1 mm. Adjustační pyramidu lze vyrovnat libovolně proximálně nebo distálně.

> Potřebné nářadí a materiály:

Momentový klíč 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Vyrovnajte posuvný adaptér v požadovaném směru posuvu (**a – p** nebo **m – l**).
- 2) Mírně přizvedněte kroužek na posuvné adjustační pyramidě, aby již nezabíral do ozubené plochy (viz obr. 3).
- 3) Nastavte požadované posunutí a zatlačte kroužek zpět do ozubené plochy.
- 4) Spojte adjustační pyramidu s určeným připojovacím komponentem (viz obr. 4).

Montáž druhého připojení

6A53

> Potřebné nářadí a materiály:

Momentový klíč 710D4, Loctite® 241 636K13

- ▶ Spojte adjustační pyramidu s určeným připojovacím komponentem.

6A54

> Potřebné nářadí a materiály:

Momentový klíč 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Při definitivní montáži:

Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctitu®.

- 2) Zašroubujte stavěcí šrouby.

3) Při zkoušce:

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (montážní utahovací moment **10 Nm**).

Při definitivní montáži:

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (montážní utahovací moment: **10 Nm**) a pak zcela (montážní utahovací moment: **15 Nm**).

- 4) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven nebo jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů	
Označení	Délka (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání proveďte prohlídku chodidla.
- V rámci pravidelných kontrol zkontrolujte také opotřebení celé protězy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

7 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

7.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce doporučuje, aby se výrobek používal jen za výše uvedených podmínek a k určenému účelu, aby se pro výrobu protězy používaly pouze ověřené kombinace modulárních komponent podle systému aktivity MOBIS® a aby se prováděla jeho údržba a péče podle pokynů v návodu. Za škody způsobené použitím protézových dílců, které nebyly schválené výrobcem pro používání v kombinaci s tímto výrobkem, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

7.2 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

7.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data zakoupení výrobku. Tato záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, na výrobní a konstrukční vady výrobku. Z důvodu odlišných záručních podmínek v jednotlivých zemích se ohledně bližších informací spojte s vaším odpovědným prodejcem zastupujícího výrobce.

8 Technické údaje

Označení	6A53	6A54
Hmotnost [g]	180	
Systémová výška [mm]	-16	33
Materiál	Hliník	

Označení	6A53	6A54
Max. posunutí [mm]	20	
Max. tělesná hmotnost [kg]	125	

Română

1 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2012-12-11

- Citiți cu atenție acest document.
- Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptoarele glisante 6A53 și 6A54 permit deplasarea în paralel a componentelor distale ale protezei modulare, independent de reglajele unghiurilor prin miezurile de ajustare. Reglajele pot fi efectuate fie în plan frontal (medial sau lateral), fie în plan sagital (anterior sau posterior). Adaptoarele glisante sunt prevăzute cu diferite racorduri:

Cod produs	Racorduri
6A53	Miez de ajustare/Miez de ajustare
6A54	Miez de ajustare/Locaș pentru miez de ajustare

1.2 Posibilități de combinare

Pentru posibilitățile de combinare consultați catalogul 646K2* sau adresați-vă producătorului.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare conform Sistemului de mobilitate MOBIS:



Aprobat pentru o greutate corporală de până la **max. 125 kg**.

Produsele pot fi folosite numai în proteze transtibiale.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60°C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până 90 %, fără condens
Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higrometrice (de ex. talc)

2.4 Durata utilizării

Acest element de ajustare a fost supus unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare în conformitate cu ISO 10328. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INFORMAȚIE	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE	Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor de utilizare Deteriorarea stării de sănătate, precum și defectarea produsului drept consecință a nerespectării indicațiilor de siguranță ▶ Acordați atenție informațiilor privind siguranța din aceste Instrucțiuni de utilizare. ▶ Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră toate indicațiile de siguranță marcate cu „Informații pacientul”.
 ATENȚIE	Suprasolicitarea produsului Cădere cauzată de ruperea componentelor portante

- ▶ Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS (vezi capitolul „Domeniul de aplicare”).
- ▶ **Informați pacientul.**

ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Cădere cauzată de ruperea sau deformarea produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admisibile pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare”.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare

Cădere cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- ▶ Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare”).
- ▶ **Informați pacientul.**

INFORMAȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu”).
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).
- ▶ **Informați pacientul.**

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tiparului de mers, prin modificarea poziției componentelor protetice relativ unele la celelalte, precum și prin apariția de zgomote.

4 Conținutul livrării

Conținutul livrării acestui produs este ilustrat pe pagina 2 (fig. 1 + 2).

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare ca și componente individuale (■), componente individuale cu cantitate minimă de comandă (▲), set de componente individuale (●):

6A53 Adaptor glisant					
Fig.		Poz. nr.	Cantitate	Denumire	Cod
–	■	–	1	Instrucțiuni de utilizare	647G763
1	–	–	1	Adaptor glisant	–

6A54 Adaptor glisant					
Fig.		Poz. nr.	Cantitate	Denumire	Cod
–	■	–	1	Instrucțiuni de utilizare	647G763
2	–	–	1	Adaptor glisant	–
2		–	4	Știft filetat	506G3=M8x12

5 Stabilirea utilizabilității

⚠ ATENȚIE

Aliniament sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind aliniamentul și asamblarea.

5.1 Montarea adaptorului glisant

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Cădere cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ▶ Respectați momentele de strângere specificate pentru montaj.
- ▶ Respectați indicațiile referitoare la fixarea îmbinărilor cu șuruburi și la utilizarea șuruburilor cu lungimi adecvate.

Ajustarea adaptorului glisant și montarea miezului de ajustare

Pe partea cu suprafața dințată a adaptorului glisant se găsește un miez de ajustare care poate fi reglat în intervale de câte 1 mm. Miezul de ajustare poate fi orientat proximal sau distal, la alegere.

> Instrumente și materiale necesare:

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Orientați adaptorul glisant în direcția de glisare dorită (**a – p** sau **m – l**).
- 2) Ridicați ușor inelul de pe miezul de ajustare glisant până când acesta nu se mai prinde în suprafața dințată (vezi fig. 3).
- 3) Reglați direcția de glisare dorită, apoi apăsați inelul la loc în suprafața dințată.
- 4) Conectați miezul de ajustare la componenta de racord prevăzută (vezi fig. 4).

Montarea celui de-al racord

6A53

> Instrumente și materiale necesare:

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 241 636K13

- Conectați miezul de ajustare la componenta de racord prevăzută.

6A54

> Instrumente și materiale necesare:

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Pentru montajul definitiv:

Fixați știfturile filetate cu Loctite®.

2) Înșurubați știfturile filetate.

3) Pentru probă:

Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (moment de strângere de montaj: **10 Nm**).

Pentru montajul definitiv:

Efectuați strângerea inițială a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (moment de strângere de montaj: **10 Nm**), apoi efectuați strângerea definitivă (moment de strângere de montaj: **15 Nm**).

- 4) Înlocuiți știfturile filetate prea proeminente sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).

Tabel de selecție pentru știfturi filetate	
Cod	Lungime (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14

Tabel de selecție pentru știfturi filetate	
Cod	Lungime (mm)
506G3=M8x16	16

6 Întreținere

- Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuați controale de siguranță anuale.

7 Informații juridice

7.1 Garanție

Producătorul vă recomandă să folosiți produsul numai în condițiile prescrise și conform scopului de utilizare prevăzut, precum și exclusiv în combinațiile de piese modulare testate pentru proteză, respectând Sistemul de mobilitate MOBIS, de asemenea să-l îngrijiți conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare. Producătorul își declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de construcție neaprobate de producător pentru utilizarea produsului.

7.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93 / 42 / CEE privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa I. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de producător pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

7.3 Garanție

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție. Deoarece condițiile de garanție diferă de la stat la stat, pentru detalii suplimentare vă rugăm să vă adresați societății de distribuție a competente.

8 Date tehnice

Cod	6A53	6A54
Greutatea [g]	180	
Înălțimea de construcție [mm]	-16	33
Material	Aluminiu	

Cod	6A53	6A54
Deplasare max. [mm]	20	
Greutatea corporală max. [kg]	125	

Hrvatski

1 Opis proizvoda

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2012-12-11

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Pomični prilagodnici 6A53 i 6A54 omogućavaju neovisno od namještanja kuta pomoću jezgre za namještanje paralelno pomicanje distalnih komponenata modularne proteze. Namještanja se mogu vršiti na frontalnoj (medijalno ili lateralno) ili na sagitalnoj razini (anteriorno ili posteriorno). Pomični prilagodnici opremljeni su različitim priključcima.

Oznaka proizvoda	Priključci
6A53	Jezgra za namještanje / jezgra za namještanje
6A54	Jezgra za namještanje / prihvat jezgre za namještanje

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Mogućnosti kombiniranja mogu se vidjeti u katalogu 646K2* ili doznati kod proizvođača.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetičku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema sustavu mobilnosti MOBIS:



Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

Proizvodi se smiju postavljati samo u TT proteze.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Interval temperature za primjenu -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka 0% do 90%, bez kondenzacije
Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovaj prilagodni dio ispitao na tri milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenja na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 OPREZ	Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu. ▶ Pacijentu prosljedite sve sigurnosne napomene označene s „Informirajte pacijenta.“.
 OPREZ	Preopterećenje proizvoda Pad uslijed loma nosećih dijelova ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MO-BIS (vidi poglavlje „Područje primjene“). ▶ Informirajte pacijenta.

OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacija proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite nije li oštećen.
- ▶ U slučaju očite štete ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u stručnoj radionici itd.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke proizvoda prikazan je na stranici 2 (sl. 1 + 2).

Sljedeći pojedinačni dijelovi i dijelovi pribora sadržani su u isporuci u skladu s navedenom količinom i stoje na raspolaganju za naknadno naručivanje kao pojedinačni dijelovi (■), pojedinačni dijelovi s minimalnom količinom za naručivanje (▲), pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

Pomični prilagodnik 6A53					
Sl.		Br. poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	■	–	1	Upute za uporabu	647G763
1	–	–	1	Pomični prilagodnik	–

Pomični prilagodnik 6A54					
Sl.		Br. poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	■	–	1	Upute za uporabu	647G763
2	–	–	1	Pomični prilagodnik	–
2		–	4	Zatik s navojem	506G3=M8x12

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljeđe od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

- Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Montaža pomičnog prilagodnika

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- Prije svake montaže očistite navoje.
- Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu.
- Poštujte upute u svezi osiguranja vijčanih spojeva i uporabe pravilne duljine.

Namještanje pomičnog prilagodnika i montaža jezgre za namještanje

Na strani pomičnog prilagodnika s ozubljenom površinom nalazi se jezgra za namještanje koja se može pomicati u koracima od 1 mm. Jezgru za namještanje moguće je po želji uskladiti proksimalno ili distalno.

> Potreban alat i materijal:

Momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Postavite pomični prilagodnik u željeni smjer pomicanja (**a – p** ili **m – l**).
- 2) Prsten na pomičnoj jezgri za namještanje lagano podižite dok ne prestane zahvaćati u ozublenu površinu (vidi sl. 3).
- 3) Podesite željeno pomicanje pa prsten ponovno utisnite u ozublenu površinu.

- 4) Spojite jezgru za namještanje s predviđenim priključnim komponentama (vidi sl. 4).

Montaža drugog prilagodnika

6A53

> **Potreban alat i materijal:**

Momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13

- Spojite jezgru za namještanje s predviđenim priključnim komponentama.

6A54

> **Potreban alat i materijal:**

Momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **U slučaju konačne montaže:**

Zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite®.

2) Namjestite zatike s navojem.

3) **U slučaju probe:**

Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (Montažni zakretni moment pritezanja: **10 Nm**).

U slučaju konačne montaže:

Zatike s navojem pripremno pritegnite momentnim ključem (Montažni zakretni moment pritezanja: **10 Nm**), a zatim ih pritegnite (Montažni zakretni moment pritezanja: **15 Nm**).

- 4) Zatike s navojem koji previše strše ili su preduboko uvrnuti zamijenite odgovarajućim (pogledajte tablicu za odabir).

Tablica za odabir navojnih zatika	
Oznaka	Duljina (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Održavanje

- Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite radi istrošenosti.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

7 Pravne napomene

7.1 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih pogojev u propisane svrhe, te korišćenje ispitanih oblikovnih delova proteze iz sistema mobilnosti MOBIS® i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korišćenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korišćenjem prilagodnih delova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

7.2 Izjava o sukladnosti

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju medicinskih proizvoda prema Prilogu IX Direktive proizvod je svrstan u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

7.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo od dana kupnje. Jamstvo ne obuhvaća nedostatke utemeljene na nedostacima materijala, izrade ili konstrukcije. Zbog jamstvenih uvjeta koji se razlikuju od zemlje do zemlje, radi približih se informacija obratite svojem nadležnom distributeru proizvođača.

8 Tehnički podatci

Oznaka	6A53	6A54
Težina [g]	180	
Visina sustava [mm]	-16	33
Materijal	aluminij	
Maks. pomicanje [mm]	20	
Maks. tjelesna težina [kg]	125	

Slovenščina

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2012-12-11

- Ta dokument natančno preberite.
- Bodite pozorni na varnostne napotke.

1.1 Sestava in funkcija

Drсна adapterja 6A53 in 6A54 omogočata vzporedno nastavitve distalnih sestavnih delov modularne proteze, in to neodvisno od nastavitve kota z nastavitvenim

vitvenimi jedri. Nastavitve je mogoče izvesti v frontalni ravni (medialno ali lateralno) ali v sagitalni ravni (anteriorno ali posteriorno). Drsni adapterji so opremljeni z različnimi priključki:

Oznake izdelka	Priključki
6A53	Nastavitveno jedro/nastavitveno jedro
6A54	Nastavitveno jedro/adapter nastavitvenega jedra

1.2 Možnosti kombiniranja

Možnosti kombiniranja so navedene v katalogu 646K2*, lahko pa jih dobite tudi pri proizvajalcu.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Področje uporabe v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS:



Dovoljeno za telesno težo do **najv. 125 kg**.

Izdelki se lahko uporabljajo samo v TT-protezah.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta sestavni del v skladu s standardom ISO 10328 preizkusil v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 3 do 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



Opozorila na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



Opozorila na možne tehnične poškodbe.

3.2 Splošni varnostni napotki



Uporaba izdelka brez upoštevanja navodil za uporabo

Poslabšanje zdravstvenega stanja ter poškodbe izdelka zaradi neupoštevanja varnostnih napotkov

- ▶ Bodite pozorni na varnostne napotke v teh navodilih za uporabo.
- ▶ Bolnika obvestite o vseh varnostnih napotkih, ki so označeni z „**Obvestite bolnika.**“.



Preobremenitev izdelka

Padec zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo MOBIS (glej razdelek "Področje uporabe").
- ▶ **Obvestite bolnika.**



Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Padec zaradi zloma ali deformacije izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni v skladu z razdelkom „Možnosti kombiniranja“.
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je med seboj dovoljeno kombinirati.



Prekoračitev življenjske dobe

Padec zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glej razdelek „Življenjska doba“).
- ▶ **Obvestite bolnika.**

OBVESTILO

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji okolice").
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).
- ▶ **Obvestite bolnika.**

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter nastajanje zvokov.

4 Obseg dobave

Obseg dobave izdelka je prikazan na strani 2 (sl. 1 + 2).

V skladu z navedenimi količinami vsebuje obseg dobave naslednje posamezne dele in dele opreme, ki jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezne dele (■), posamezne dele z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲), complete posameznih delov (●):

Drsni adapter 6A53					
Sl.		Št. pol.	Količina	Naziv	Oznaka
–	■	–	1	Navodila za uporabo	647G763
1	–	–	1	Drsni adapter	–

Drsni adapter 6A54					
Sl.		Št. pol.	Količina	Naziv	Oznaka
–	■	–	1	Navodila za uporabo	647G763
2	–	–	1	Drsni adapter	–
2		–	4	Navojni zatič	506G3=M8x12

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Poškodbe zaradi padcev zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

5.1 Montaža drsnega adapterja

POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Padeč zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- Navoje pred vsako montažo očistite.
- Upoštevajte predpisane pritezne momente za montažo.
- Upoštevajte navodila glede zavarovanja navojnih povezav in uporabo pravilne dolžine.

Nastavitev drsnega adapterja in montaža nastavitvenega jedra

Na strani drsnega adapterja z nazobčano površino se nahaja nastavitveno jedro, ki ga lahko prestavite za korake po 1 mm. Nastavitveno jedro lahko poljubno nastavite proksimalno ali distalno.

> **Potrebni orodja in materiali:**

Momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Drsní adapter nastavite v želen položaj (**a – p** ali **m – l**).
- 2) Obroč na nastavljivem nastavitvenem jedru nekoliko privignite, da ne bo več segal v nazobčano površino (glej sliko 3).
- 3) Opravite želeno nastavitev in obroč ponovno pritisnite v nazobčano površino.
- 4) Nastavitveno jedro povežite s temu namenjeno priključno komponento (glej sliko 4).

Montaža drugega priključka

6A53

> **Potrebni orodja in materiali:**

Momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13

- Nastavitveno jedro povežite s temu namenjeno priključno komponento.

6A54

> **Potrebni orodja in materiali:**

Momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Pri končni montaži:**

Navojne zatiče zavarujte z Loctite®.

2) Privijte navojne zatiče.

3) **Pri pomerjanju:**

Navojne zatiče privijte z momentnim ključem (pritezni moment za montažo: **10 Nm**).

Pri končni montaži:

Navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem (pritezni moment za montažo: **10 Nm**) in zategnite (pritezni moment za montažo: **15 Nm**).

4) Navojne zatiče, ki preveč izstopajo ali so pregloboko priviti, zamenjajte z ustreznimi navojnimi zatiči (glej izbirno tabelo).

Izbirna tabela za navojne zatiče	
Oznaka	Dolžina (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Vzdrževanje

- Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

7 Pravni napotki

7.1 Jamstvo

Proizvajalec priporoča uporabo izdelka v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS® le pod določenimi pogoji in za predvidene namene uporabe ter s kombinacijami modularnih sestavnih delov, ki so preverjeni za določeno protezo; izdelek je treba negovati v skladu z navodili za uporabo. Proizvajalec ne jamči za škodo, ki nastane zaradi uporabe dodatkov, ki jih proizvajalec v okviru uporabe tega izdelka ni dovolil.

7.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

7.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega pomanjkljivosti, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi. Zaradi različnih nacionalnih garancijskih pogojev se glede podrobnejših informacij obrnite na pristojno prodajno podjetje proizvajalca.

8 Tehnični podatki

Oznaka	6A53	6A54
Teža [g]	180	
Višina sistema [mm]	-16	33
Material	Aluminij	
Maks. nastavitev [mm]	20	
Najv. telesna teža [kg]	125	

Slovaško

1 Popis produktu

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2012-12-11

- Pozorne si prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Posuvné adaptéry 6A53 a 6A54 umožňujú paralelné presúvanie distálnych komponentov modulárnej protézy, nezávisle od nastavenia uhla prostredníctvom nastavovacích jadier. Nastavenia je možné vykonať buď na čelnej úrovni (mediálne alebo laterálne) alebo na sagitálnej úrovni (anteriórne alebo posteriórne). Posuvné adaptéry sú vybavené rozdielnymi prípojkami:

Označenie výrobku	Prípoje
6A53	Nastavovacie jadro/nastavovacie jadro
6A54	Nastavovacie jadro/uchytenie nastavovacieho jadra

1.2 Možnosti kombinácie

Možnosti kombinácie je možné vyhľadať v katalógu 646K2* alebo zistiť u výrobcu.

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Oblasť použitia podľa systému mobility MOBIS:



Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

Výrobky sa smú používať iba v protézach TT.

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10°C až +60°C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca
Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

Tento lícovaný diel je podľa normy ISO 10328 výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania na 3 až 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovania pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR

Použitie výrobku bez dodržiavania návodu na používanie

Zhoršenie zdravotného stavu, ako aj poškodenia na výrobku v dôsledku nedodržiavania bezpečnostných upozornení

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia tohto návodu na používanie.
- ▶ Pacientovi postúpte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré sú označené „**Informujte pacienta.**“.

POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).
- ▶ **Informujte pacienta.**

POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Pád v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

POZOR

Prekročenie doby používania

Pád v dôsledku zmeny alebo straty funkčnosti, ako aj poškodení na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).
- ▶ **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nevhodnými externými podmienkami

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či sa na ňom nenachádzajú škody.

- Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom, atď.).
- **Informujte pacienta.**

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na strane 2 (obr. 1 + 2).

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú obsiahnuté v rozsahu dodávky podľa uvedeného množstva a sú k dispozícii pre dodatočné objednanie ako jednotlivé diely (■), jednotlivé diely s minimálnym množstvom pre objednanie (▲), súprava jednotlivých dielov (●):

Posuvný adaptér 6A53					
Obr.		Č. poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	■	–	1	Návod na používanie	647G763
1	–	–	1	Posuvný adaptér	–

Posuvný adaptér 6A54					
Obr.		Č. poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	■	–	1	Návod na používanie	647G763
2	–	–	1	Posuvný adaptér	–
2		–	4	Kolík so závitom	506G3=M8x12

5 Spreádzkovanie



POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

5.1 Montáž posuvného adaptéra



POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty pre montáž.
- ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

Nastavenie posuvného adaptéra a montáž nastavovacieho jadra

Na strane posuvného adaptéra s ozubenou plochou sa nachádza nastavovacie jadro posúvateľné v krokoch po 1 mm. Nastavovacie jadro je možné vyrovnáť ľubovoľne proximálne alebo distálne.

> **Potrebné náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Posuvný adaptér vyrovnať v požadovanom smere posuvu (**a – p** alebo **m – l**).
- 2) Krúžok na posúvateľnom nastavovacom jadre ľahko nadvihnite, kým nezasahuje do ozubenej plochy (viď obr. 3).
- 3) Nastavte požadované posunutie a krúžok opäť zatlačte do ozubenej plochy.
- 4) Nastavovacie jadro spojte s určeným pripájacím komponentom (viď obr. 4).

Montáž druhého prípoja

6A53

> **Potrebné náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, Loctite® 241 636K13

- ▶ Nastavovacie jadro spojte s určeným pripájacím komponentom.

6A54

> **Potrebné náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Pri definitívnej montáži:**

Kolíky so závitom zaistíte pomocou Loctite®.

2) Zatočte kolíky so závitom.

3) **Pri skúšaní:**

Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom (uťahovací moment pre montáž **10 Nm**).

Pri definitívnej montáži:

Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom (uťahovací moment pre montáž **10 Nm**) a utiahnite (uťahovací moment pre montáž **15 Nm**).

- 4) Kolíky so závitom, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné kolíky so závitom (pozri tabuľku výberu).

Tabuľka výberu pre kolíky so závitom	
Označenie	Dĺžka (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Údržba

- Komponenty protézy podrobte kontrole po prvých 30 dňoch používania.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

7 Právne pokyny

7.1 Ručenie

Výrobca odporúča používať výrobok iba za uvedených podmienok a na určité účely a iba s kombináciami modulárnych konštrukčných dielov testovaných pre protézu podľa systému mobility MOBIS a ošetrovať ho podľa návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené lícovanými dielmi neschválenými výrobcom v rámci používania výrobku.

7.2 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

7.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka zahŕňa nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami. Z dôvodu odlišnosti záručných podmienok v jednotlivých štátoch, prosím kontaktujte vašu príslušnú predajnú spoločnosť výrobcu.

8 Technické údaje

Označenie	6A53	6A54
Hmotnosť [g]	180	
Systémová výška [mm]	-16	33
Materiál	Hliník	
Max. posunutie [mm]	20	
Max. telesná hmotnosť [kg]	125	

1 Описание на продукта

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последната актуализация: 2012-12-11

- Прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност.

1.1 Конструкция и функция

Плъзгащите адаптори 6A53 и 6A54 позволяват паралелно преместване на периферните компоненти на модулната протеза, независимо от настройката на ъгъла чрез пирамидите. Регулирането може да се извършва или във фронталната плоскост (в средата или странично), или в сагиталната (на предната или задната страна). Плъзгащите адаптори са оборудвани с различни връзки:

Референтен номер на продукта	Връзки
6A53	Пирамида/Пирамида
6A54	Пирамида/Пирамиден приемник

1.2 Възможности за комбиниране

Възможностите за комбиниране можете да видите в каталог 646K2* или да попитате производителя.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът може да се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Област на приложение според системата за мобилност MOBIS:



Разрешени до **макс. 125 кг** телесно тегло.

Продуктите могат да бъдат използвани само с подколени протези.

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване -10 °C до +60 °C

Допустими условия на околната среда

Допустима относителна влажност на въздуха 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Механични вибрации или удари

Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини

Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Време на използване

Този компонент е изпитан от производителя съгласно ISO 10328 за 3 милиона цикли на натоварване. Това в зависимост от степента на активност на пациента съответства на време на използване от 3 до 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи



ВНИМАНИЕ

Предупреждения за възможни опасности от злоупотреки и наранявания.



УКАЗАНИЕ

Предупреждения за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност



ВНИМАНИЕ

Използване на продукта без спазване на инструкцията за употреба

Влошаване на здравословното състояние, както и щети по продукта поради неспазване на указанията за безопасност

- ▶ Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба.
- ▶ Предайте на пациентите всички указания за безопасност, обозначени с „**Информирайте пациента.**“.



ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Падане поради счупване на носещи части

- ▶ Поставете компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS (вижте глава „Област на приложение“).
- ▶ **Информирайте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Падане поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са разрешени за това съгласно глава „Възможности за комбиниране“.
- ▶ Проверете въз основа на инструкцията за употреба на компонентите на протезата, дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване

Падане поради промяна, загуба на функции, както и увреждания на продукта

- ▶ Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Време на използване“).
- ▶ **Информирайте пациента.**

УКАЗАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, го проверете за повреди.
- ▶ Не използвате продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда се погрижете за подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервис и т.н.).
- ▶ **Информирайте пациента.**

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят в следствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Обем на доставката

Обемът на доставка на продукта е изобразен на стр. 2 (Фиг. 1 + 2).

Следните отделни части и принадлежности се съдържат в обема на доставката съгласно посоченото количество и могат да бъдат поръчани допълнително като отделни части (■), отделни части с минимално количество на поръчка (▲), пакет отделни части (●):

Плъзгащ адаптор 6A53					
Фиг.		Поз. №	Количество	Название	Референтен номер
–	■	–	1	Инструкция за употреба	647G763
1	–	–	1	Плъзгащ адаптор	–

Плъзгащ адаптор 6A54					
Фиг.		Поз. №	Количество	Название	Референтен номер
–	■	–	1	Инструкция за употреба	647G763
2	–	–	1	Плъзгащ адаптор	–
2		–	4	Щифт с резба	506G3=M8x12

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Грешна центровка или монтаж

Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

5.1 Монтаж на плъзгащия адаптор

ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на винтовите съединения

Падане поради счупване или разделяне на винтовите съединения

- Почиствайте резбата преди всеки монтаж.
- Спазвайте предписаните моменти на затягане при монтажа.
- Спазвайте указанията относно безопасността на винтовите съединения и употребата на правилната дължина.

Регулиране на плъзгащия адаптор и монтиране на пирамидата

От страната на плъзгащия адаптор с назъбената повърхност се намира подвижна пирамида, която се мести с по 1 мм. Пирамидата може да се насочва по избор към средата или периферно.

> **Необходими инструменти и материали:**

динамометричен ключ 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Насочете плъзгащия адаптор в желаната посока (**a – p** или **m – l**).
- 2) Повдигнете леко пръстена на подвижната пирамида, докато вече не захваща назъбената повърхност (виж фиг. 3).
- 3) Извършете желаното преместване и притиснете отново пръстена към назъбената повърхност.
- 4) Свържете пирамидата с предвидения компонент за връзка (виж фиг. 4).

Монтиране на втората връзка

6A53

> **Необходими инструменти и материали:**

динамометричен ключ 710D4, Loctite® 241 636K13

- Свържете пирамидата с предвидения компонент за връзка.

6A54

> **Необходими инструменти и материали:**

динамометричен ключ 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **При окончателен монтаж:**

Подсигурете щифтовете с резба с Loctite®.

2) Завийте щифтовете с резба.

3) **При проба:**

Затегнете щифтовете с резба с динамометричния ключ (монтажен момент на затягане: **10 Nm**).

При окончателен монтаж:

Изтеглете щифтовете с резба с динамометричния ключ (монтажен момент на затягане: **10 Nm**) и ги затегнете (монтажен момент на затягане: **15 Nm**).

- 4) Сменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко с подходящи други винтове (вижте таблицата за избор).

Таблица за избор на винтове	
референтен номер	дължина (мм)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12

Таблица за избор на винтове	
референтен номер	дължина (мм)
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Поддръжка

- След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
- По време на обичайна консултация проверете цялата протеза за износване.
- Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

7 Правни указания

7.1 Отговорност

Производителят препоръчва използване на продукта само при предварително зададените условия и за предвидените цели, както и с проверените за протезата модулно-конструктивни комбинации, в съответствие със системата за мобилност MOBIS и грижи за протезата в съответствие с инструкцията за употреба. Производителят не отговаря за щети, предизвикани от комбинации от компоненти, които не са разрешени от производителя.

7.2 СЕ съвместимост

Продуктът изпълнява изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в Клас I съгласно принципите за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

7.3 Гаранция

Производителят предоставя за този продукт гаранция, която тече от датата на покупката. Гаранцията обхваща дефекти, за които може да се докаже, че се основават на грешки в материала, при производството или в конструкцията. Тъй като гаранционните условия са различни в отделните страни, за повече информация се свържете с отговарящата за Вас маркетингова компания на производителя.

8 Технически данни

Референтен номер	6A53	6A54
Тегло [г]	180	

Референтен номер	6A53	6A54
Височина на системата [мм]	-16	33
Материал	алуминий	
Макс. преместване [мм]	20	
Макс. телесно тегло [кг]	125	

Türkçe

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2012-12-11

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Kaydırma adaptörü 6A53 ve 6A54 modüler protezin distal bileşenlerinin açarından piramit adaptörlerine bağımsız paralel hareket etmesine imkan tanıyor. Ayarlar ya ön düzlemde (medial veya lateral) veya sagittal düzlemde (anterior veya posterior) yapılmalıdır. Kaydırma adaptörü farklı bağlantılarla donanmıştır:

Ürün tanımlaması	Bağlantılar
6A53	Piramit adaptörü/Piramit adaptörü
6A54	Piramit adaptörü/Piramit adaptörü yuvası

1.2 Kombinasyon olanakları

Kombinasyon olanakları 646K2* kataloğundan bulunabilir veya üreticiden öğrenilebilir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:



Maksimum **125 kg** vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

Ürünler sadece TT protezlerinde kullanılmalıdır.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği 0 % ila 90 % arası, yoğunlaşmasız
Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı hidroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Bu parça ISO 10328 uyarınca 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu hastanın aktivite derecesine göre 3 ila 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT	Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması ► Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız. ► "Hastayı bilgilendiriniz." işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.
 DİKKAT	Ürünün aşırı zorlanması Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme ► Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları"). ► Hastayı bilgilendiriniz.

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilemeyeceğini kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ▶ Kontrol edilmiş kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız (bakınız bölüm "Kullanım süresi").
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bölüm "Çevre koşulları").
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasarlanmaya karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda tekrar kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

Ürünün teslimat kapsamı 2 sayfada (şek. 1 + 2) gösterilmiştir.

Aşağıdaki yedek ve aksesuar parçaları belirtilmiş miktara göre teslimat kapsamına dahildir ve yedek parça (■), azami sipariş miktarı olan yedek parça (▲), yedek parça paketi (●) olarak sonradan sipariş için hazır bulunmaktadır:

6A53 Kaydırma adaptörü					
Şek.		Poz. No.	Mik-tar	Adlandırma	İşaret
–	■	–	1	Kullanım kılavuzu	647G763
1	–	–	1	Kaydırma adaptörü	–

6A54 Kaydırma adaptörü					
Şek.		Poz. No.	Mik-tar	Adlandırma	İşaret
–	■	–	1	Kullanım kılavuzu	647G763
2	–	–	1	Kaydırma adaptörü	–
2		–	4	Ayar vidası	506G3=M8x12

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Kaydırma adaptörü montajı

⚠ DİKKAT

Vida bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya vida bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme

- Vida dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- Verilmiş olan montaj sıkma momentine uyunuz.
- Vida bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

Kaydırma adaptörünün ayarlanması ve piramit adaptörünün montajı

Kaydırma adaptörünün dişli yüzeye sahip tarafında 1 mm adımlarla kaydırılabilir piramit adaptörü bulunur. Piramit adaptörü proksimal veya distal şekilde hizalanabilir.

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Kaydırma adaptörü, kaydırmak için istenilen yöne (**a – p** veya **m – l**) hizalanmalıdır.
- 2) Kaydırılabilir piramit adaptöründeki halka dişli yüzeyi kavramayacak şekilde hafif kaldırılmalıdır (Bkz. Şek. 3).
- 3) İstenilen kaydırma ayarı yapılmalı ve halka tekrar dişli yüzeye bastırılmalıdır.
- 4) Piramit adaptörü sağlanan bağlantı bileşenleriyle bağlanmalıdır (Bkz. Şek. 4).

İkinci bağlantının montajı

6A53

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 241 636K13

- Piramit adaptörü sağlanan bağlantı bileşenleriyle bağlanmalıdır.

6A54

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Kesin montajda:**

Vida dişli pimleri Loctite® ile emniyete alınmalıdır.

- 2) Vida dişli pimleri çevirerek takınız.

3) **Provada:**

Dişli pimler tork anahtarı ile sıkılmalıdır (Montaj Sıkma momenti: **10 Nm**).

Kesin montajda:

Vida dişli pimler tork anahtarı ile öne çekilmeli (Montaj Sıkma momenti: **10 Nm**) ve sıkılmalıdır (Montaj Sıkma momenti: **15 Nm**).

- 4) Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun vida dişli pimler ile değiştirilmelidir (bakınız seçim tablosu).

Vida dişli pimler için seçim tablosu	
İşaret	Uzunluk (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.

- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

7 Hukuksal bilgiler

7.1 Sorumluluk

Üretici, ürünü sadece belirtilen koşullarda ve öngörülen araçlar için, aynı şekilde protez için öngörülen modüler parça kombinasyonları ile mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanılmasını ve kullanım kılavuzuna göre bakımının yapılmasını önerir. Üretici tarafından ürünün kullanım çerçevesi içinde izin verilmemiş parçaların verdikleri hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

7.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Medikal ürünleri klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

7.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Kanıtlanabilir malzeme, üretim veya yapım hataları bu garanti kapsamının içindedir. Garanti koşullarının her ülkede farklı olmasından dolayı daha detaylı bilgi için lütfen üreticinizin yetkili dağıtım şirketi ile bağlantı kurunuz.

8 Teknik veriler

İşaret	6A53	6A54
Ağırlık [g]	180	
Sistem yüksekliği [mm]	-16	33
Malzeme	Alüminyum	
Maksimum kaydırma [mm]	20	
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	125	

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2012-12-11

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι προσαρμογείς μετατόπισης 6A53 και 6A54 επιτρέπουν την παράλληλη μετατόπιση των άνω εξαρτημάτων της δομοστοιχειωτής πρόθεσης, ανεξάρτητα από τη ρύθμιση κλίσης μέσω των ρυθμιστικών πυρήνων. Οι ρυθμίσεις ακριβείας μπορούν να διενεργούνται είτε σε εμπρόσθιο (στο μέσο ή πλευρικά) είτε σε οβελιαίο επίπεδο (μπροστά ή πίσω). Οι προσαρμογείς μετατόπισης είναι εξοπλισμένοι με διαφορετικές συνδέσεις:

Κωδικός προϊόντος	Συνδέσεις
6A53	ρυθμιστικός πυρήνας/ ρυθμιστικός πυρήνας
6A54	ρυθμιστικός πυρήνας/ υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Για τις δυνατότητες συνδυασμού μπορείτε να ανατρέξετε στον κατάλογο 646K2* ή να απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS:



Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **125 κιλά**.

Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σε προθέσεις κνήμης.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60°C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Αυτό το εξάρτημα συναρμογής έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 10328 με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης
Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ▶ Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη **«Ενημερώστε τον ασθενή»**.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος
Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων
Πτώση λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης

Πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάρδισης, μεταβολές στην τοποθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων μεταξύ τους, καθώς και από την εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στη σελίδα 2 (εικ. 1 + 2).

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

Προσαρμογέας μετατόπισης 6A53					
Εικ.		Στοι- χείο	Πο- σότη- τα	Ονομασία	Κωδικός
–	■	–	1	οδηγίες χρήσης	647G763
1	–	–	1	προσαρμογέας μετατόπισης	–

Προσαρμογέας μετατόπισης 6A54					
Εικ.		Στοι- χείο	Πο- σότη- τα	Ονομασία	Κωδικός
–	■	–	1	οδηγίες χρήσης	647G763
2	–	–	1	προσαρμογέας μετατόπισης	–
2		–	4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x12

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

5.1 Συναρμολόγηση του προσαρμογέα μετατόπισης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Πτώση λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση.
- Προσέχετε τις οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των βιδωτών συνδέσεων και τη χρήση του σωστού μήκους.

Ρύθμιση ακριβείας του προσαρμογέα μετατόπισης και συναρμολόγηση του ρυθμιστικού πυρήνα

Στην πλευρά του προσαρμογέα μετατόπισης με την οδοντωτή επιφάνεια υπάρχει ένας ρυθμιστικός πυρήνας που μπορεί να μετατοπίζεται σε βήματα του 1 mm. Ο ρυθμιστικός πυρήνας μπορεί να ευθυγραμμίζεται κατά βούληση προς την εγγύς ή την άπω πλευρά.

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Ευθυγραμμίστε τον προσαρμογέα μετατόπισης προς την επιθυμητή διεύθυνση μετατόπισης (**μπροστά – πίσω ή μέσο – πλάι**).
- 2) Ανασηκώστε ελαφρά το δακτύλιο στο μετατοπιζόμενο ρυθμιστικό πυρήνα, έως ότου να μην ακουμπά στην οδοντωτή επιφάνεια (βλ. εικ. 3).
- 3) Ρυθμίστε την επιθυμητή μετατόπιση και ξαναπιέστε το δακτύλιο στην οδοντωτή επιφάνεια.
- 4) Συνδέστε το ρυθμιστικό πυρήνα με το προβλεπόμενο συνδετικό εξάρτημα (βλ. εικ. 4).

Συναρμολόγηση της δεύτερης σύνδεσης

6A53

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 241 636K13

- Συνδέστε το ρυθμιστικό πυρήνα με το προβλεπόμενο συνδετικό εξάρτημα.

6A54

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Για οριστική συναρμολόγηση:**

Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite®.

2) Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.

3) **Για δοκιμή:**

Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με δυναμόκλειδο (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **10 Nm**).

Για οριστική συναρμολόγηση:

Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με δυναμόκλειδο προκαταρκτικά (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **10 Nm**) και, έπειτα, οριστικά (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **15 Nm**).

- 4) Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν μπει πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους	
Κωδικός	Μήκος (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Συντήρηση

- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

7 Νομικές υποδείξεις

7.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS, καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στο πλαίσιο της χρήσης του προϊόντος.

7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

7.3 Εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής και μπορούν να τεκμηριωθούν. Δεδομένου ότι οι όροι εγγύησης διαφέρουν σε κάθε χώρα, για περισσότερες πληροφορίες σας παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

8 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	6A53	6A54
Βάρος [g]	180	
Ύψος συστήματος [mm]	-16	33
Υλικό	αλουμίνιο	
Μέγ. μετατόπιση [mm]	20	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125	

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2012-12-11

- ▶ Следует внимательно прочитать данный документ.
- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности.

1.1 Конструкция и функции

Передвижные адаптеры 6A53 и 6A54 позволяют параллельно перемещать дистальные элементы модульного протеза вне зависимости от установленного угла юстировочных пирамидок. Юстировка возможна либо во фронтальной плоскости (медиально или латерально), либо в сагитальной плоскости (спереди или сзади). Передвижные адаптеры имеют различные соединения:

Код изделия	Соединения
6A53	Юстировочная пирамидка/юстировочная пирамидка
6A54	Юстировочная пирамидка/гнездо для юстировочной пирамидки

1.2 Возможности комбинирования изделия

Информация о возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения в соответствии с классификационной системой MOBIS:



Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг**.

Изделия разрешается использовать только в протезах голени.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования
Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента с протезом это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению
Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности
▶ Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности. ▶ Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "Проинформируйте пациента."

ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Нельзя использовать изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (напр., очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

► **Проинформируйте пациента.**

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения функций могут проявляться, напр., за счет изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

Объем поставки изделия представлен на странице 2 (рис. 1 + 2).

Следующие детали и комплектующие входят в объем поставки согласно указанному количеству и могут быть заказаны дополнительно как отдельные детали (■), детали с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), и как упаковка отдельных деталей (●):

Передвижной адаптер 6A53					
Рис.		№ поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	■	–	1	Руководство по применению	647G763
1	–	–	1	Передвижной адаптер	–

Передвижной адаптер 6A54					
Рис.		№ поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	■	–	1	Руководство по применению	647G763
2	–	–	1	Передвижной адаптер	–
2		–	4	Нарезная шпилька	506G3=M8x12

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

5.1 Монтаж передвижного адаптера

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

Регулировка передвижного адаптера и монтаж юстировочной пирамидки

На зубчатой стороне передвижного адаптера находится юстировочная пирамидка, которую можно перемещать с шагом в 1 мм. Юстировочная пирамидка может быть направлена как в проксимальную, так и в дистальную сторону.

> Необходимые инструменты и материалы:

Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13

- 1) Разместить передвижной адаптер в необходимом направлении для перемещения (**a – p** или **m – l**).
- 2) Немного приподнять кольцо на передвижной юстировочной пирамидке так, чтобы оно не имело контакта с зубчатой поверхностью (см. рис. 3).
- 3) Установить необходимое смещение и вновь прижать кольцо к зубчатой поверхности.
- 4) Соединить юстировочную пирамидку с предусмотренным элементом (см. рис. 4).

Монтаж второго соединения

6A53

> Необходимые инструменты и материалы:

Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13

- ▶ Соединить юстировочную пирамидку с предусмотренным элементом.

6A54

> **Необходимые инструменты и материалы:**

Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13

1) **Для окончательного монтажа:**

На нарезные шпильки нанести средство Loctite®.

2) Вкрутить нарезные шпильки.

3) **При примерке:**

Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (момент затяжки при монтаже: **10 Нм**).

Для окончательного монтажа:

Выполнить предварительную затяжку нарезных шпилек динамометрическим ключом (момент затяжки при монтаже: **10 Нм**) и прочно затянуть (момент затяжки при монтаже: **15 Нм**).

4) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек	
Артикул	Длина (мм)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 Техническое обслуживание

- Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- Необходимо ежегодно проводить проверку на надежность работы.

7 Правовые указания

7.1 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS и осуществлять его уход в соответствии с руководством по применению. Изготовитель не несет ответственности за по-

вреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии компонентов и деталей.

7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

7.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с момента даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками. В связи с различными условиями гарантийного обеспечения в разных странах за более подробной информацией следует обращаться в представительство производителя в Вашем регионе.

8 Технические характеристики

Артикул	6A53	6A54
Вес [г]	180	
Системная высота [мм]	-16	33
Материал	Алюминий	
Макс. смещение [мм]	20	
Макс. вес тела [кг]	125	

日本語

1 製品概要

備考

最終更新日: 2012-12-11

- ▶ 本書をよくお読みください。
- ▶ 特に安全に関する事項には従ってください。

1.1 機能とデザイン

スライディングアダプター 6A53 と 6A54 を使用すると、ピラミッドアダプターで角度調整をすることなく、モジュラー義足の遠位部品を平行移動することができます。 前額面（内側、外側）または矢状面（前方、後方）のど

こちらでも調整することができます。 スライディングアダプターには、異なった遠位コネクターがあります。

製品番号	コネクター
6A53	ピラミッドアダプター／ピラミッドアダプター
6A54	ピラミッドアダプター／ピラミッドレシーバー

1.2 可能な組合せ

組合せ可能な構成部品については、総合カタログ を参照いただくか、オットーボック・ジャパン（株）にお問合わせください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は義足の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

MOBIS® モビリティシステムによる適用範囲:



体重制限：125 kg まで

本製品は下腿義足にのみ使用してください。

2.3 使用環境

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
相対湿度の許容範囲: 0 % から 90 %, 結露のない状態
使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

本製品は、ISO 10328 基準に従い 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは 3 年から 5 年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 **注意** 事故または損傷につながる危険性についての注意

 **注記** 物理的破損につながる危険性についての注記

3.2 安全に関する注意事項

 **注意**

本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- ▶ 装着者には、「上記のことを装着者にご説明ください」と記載のある安全に関する全ての注意事項について十分に説明してください。

 **注意**

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

過度の負荷により義足パーツが破損して、転倒する危険性があります。

- ▶ モビリティシステム(モービス)に基づいた義足パーツを使用してください(「適用範囲」の章を参照してください)。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

 **注意**

義足パーツの不適切な組合せによる危険性

製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。

- ▶ 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載した義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
- ▶ 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

 **注意**

耐用年数を超過して使用した場合の危険性

機能の異変・喪失、製品の破損により転倒するおそれがあります。

- ▶ 定められた耐用年数を超過して使用しないでください(「耐用年数」の章を参照してください)。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

注記

推奨されない環境下での使用による危険性

推奨されない環境下で使用すると製品が破損する危険性があります。

- ▶ 使用が禁止されている環境下では本製品を使用しないでください（「使用環境」の章を参照してください）。
- ▶ 使用が禁止されている環境で使用した場合は、破損がないか製品を点検してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対策を行ってください（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候

歩行パターンが変わったり、関連する義足コンポーネントの位置がずれたり、異音の発生が見られるなどにより、機能に異変があることが分かります。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は 2 ページに掲載されている通りです（図1および2）。

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品（■）、複数入パックで発注いただく部品（▲）、またはセットで発注いただく部品（●）は追加でご発注いただけます。

6R53 スライディングアダプター

図		番号	数量	名称	製品番号
—	■	—	1	取扱説明書	647G763
1	—	—	1	スライディングアダプター	—

6A54 スライディングアダプター

図		番号	数量	名称	製品番号
—	■	—	1	取扱説明書	647G763
2	—	—	1	スライディングアダプター	—
2		—	4	止めネジ	506G3=M8x12

5 使用の準備

注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

5.1 スライディングアダプターの組立

注意

ネジの不適切な取付けによる転倒の危険

ネジの破損または緩みによる転倒の危険

▶ ネジを拭き、きれいにしてから取付けてください。

▶ 指示されたトルク値に従って取付けてください。

▶ 安全なネジの取付に関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

スライディングアダプターの調整とピラミッドアダプターの取付

ピラミッドアダプターは1 mm単位で調整が可能です。スライディングアダプターの鋸歯状面側に取付けます。ピラミッドアダプターは、近位と遠位のどちらでも取付けることができます。

＞ 必要な工具と材料

トルクレンチ 710D4、ロックタイト241 636K13

- 1) スライディングアダプターを調整します（a – pまたはm – l方向）。
- 2) ピラミッドアダプターのリングを持ち上げて鋸歯状面から引き離します（画像参照 3）。
- 3) 調整が終わったらリングを元の鋸歯状面に戻します。
- 4) ピラミッドアダプターを接続部品に繋ぎます（画像参照 4）。

仮接続の方法

6A53

＞ 必要な工具と材料

トルクレンチ 710D4、ロックタイト241 636K13

▶ ピラミッドアダプターを接続部品に繋ぎます。

6A54

＞ 必要な工具と材料

トルクレンチ 710D4、ロックタイト241 636K13

1) 最終組立

ロックタイトを使用して止めネジを締めます。

2) 止めネジはしっかりと締めてください。

3) 仮合せ

トルクレンチを使用して、止めネジを締めます（締付けトルク値：10 Nm）。

最終組立

まず、10 Nmのトルクレンチで止めネジを軽く締めてから、15 Nmのトルク値でしっかりと締めます。

- 4) 止めネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込み過ぎてしまった場合は、適切な長さの止めネジに交換してください（一覧表を参照）。

止めネジ一覧表	
製品番号	長さ (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 メンテナンス

- ・ 義足パーツは、使用開始から 30 日後に点検を実施してください。
- ・ 通常の定期点検を行う際には、義足各部の消耗具合も調べてください。
- ・ 年に一度、定期的な安全点検を実施してください。

7 法的事項

7.1 メーカー責任

オットーボック・ヘルスケア・プロダクツ GmbH（以下オットーボック社）はメーカーとして、本製品を指定された条件および使用目的、使用方法に従って使用することを推奨します。また本取扱説明書の記載に従い、本製品の整備、メンテナンスをしてください。本製品は、オットーボックモビリティシステム MOBIS® に準拠した検査済みモジュールパーツのみを使用して組合わせる必要があります。オットーボック社が推奨していない部品の組合わせや使用方法などが原因による故障については保証をいたしかねます。

7.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表 IX の分類基準により、医療機器クラス I に分類されています。オットーボック社は、ガイドラインの付表 VII に則り、本製品が CE 規格に適合していることを保証いたします。（注）但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

7.3 保証

製品の保証は購入日より適用されます。 本保証は、製品の素材や部品、製造上・構造上の欠陥を起因とする不具合であることが明らかな場合に適用さ

れます。 個々の製品の保証条件につきましては、オットーボック・ジャパン(株)までお問い合わせください。

8 テクニカルデータ

製品番号	6A53	6A54
重量 (g)	180	
システムハイ (mm)	-16	33
材料	アルミニウム	
最大調整幅(mm)	20	
装着者の体重制限 (kg)	125	

中文

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2012-12-11

- ▶ 请仔细阅读文档。
- ▶ 注意安全须知。

1.1 设计构造和功能

滑动连接件6A53和6A54能够让模块式假肢的远端组件平行移动，且不受通过可调四棱台进行的角度的影响。 调节既可在矢状面上（内侧或外侧），也可在额状面（前或后）进行。 滑动连接件安装有不同的连接头：

产品特征	连接头
6A53	可调四棱台/可调四棱台
6A54	可调四棱台/可调四棱台支架

1.2 组合

组合方式可参考产品目录646K2*或向制造商咨询。

2 使用说明

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

依据MOBIS运动等级的适用范围：



最大承重为125kg。

该产品仅可用于小腿假肢。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C
允许的相对湿度0 % 至 90 %，无冷凝
不当的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限

该配件根据ISO 10328标准进行了3百万次应力循环检测。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

 小心
忽视安全须知 导致受伤和产品受损
▶ 应注意使用说明书中的安全须知。 ▶ 请将所有标记有“请告知患者”的安全须知转交患者。
 小心
产品过度负载 支撑件折断造成跌倒
▶ 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。 ▶ 请告知患者。

**小心****不允许的假肢组件组合方式**

产品折断或变形造成跌倒

- ▶ 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

**小心****超出使用期限**

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ▶ 请告知患者。

**注意****在不允许的环境条件下使用**

不当的环境条件造成产品损坏

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。
- ▶ 请告知患者。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

产品的供货范围在第2页（图1+2）用图片表示。

以下单个部件或配件可依据规定的数量包含在供货范围中并且可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）、单个部件包（●）进行续订：

6A53滑动连接件

图		位置 编号	数量	名称	标识
—	■	—	1	使用说明书	647G763
1	—	—	1	滑动连接件	—

6A54滑动连接件

图		位置 编号	数量	名称	标识
—	■	—	1	使用说明书	647G763

6A54滑动连接件					
图		位置 编号	数量	名称	标识
2	-	-	1	滑动连接件	-
2		-	4	螺纹销钉	506G3=M8x12

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏造成跌倒受伤

► 请务必注意对线和组装须知。

5.1 滑动连接件的组装



小心

管接头安装错误

由于管接头处折断或松脱造成跌倒

- 请在每次组装前清洁螺纹。
- 应按照规定拧紧扭矩进行安装。
- 应务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。

滑动连接件的调节以及可调四棱台的组装

在滑动连接件带有啮合面的一侧，具有一个可以1 mm为单位滑动的可调四棱台。可调四棱台可任意对准身体近端或远端。

> 所需的工具和材料：

扭矩扳手710D4，螺纹粘合剂Loctite® 241 636K13

- 1) 将滑动连接件对准所需的滑动方向（**a-p**或**m-l**）。
- 2) 将可调四棱台上的环略微提起，直至其不再与啮合面咬合（见图 3）。
- 3) 设置所需的滑动距离并且将环再次压入啮合面中。
- 4) 将可调四棱台与为此而设计的连接组件连接（见图 4）。

安装第二个连接头

6A53

> 所需的工具和材料：

扭矩扳手710D4，螺纹粘合剂Loctite® 241 636K13

- 将可调四棱台与为此而设计的连接组件连接。

6A54

> 所需的工具和材料:

扭矩扳手710D4, 螺纹粘合剂Loctite® 241 636K13

1) 最终安装:

使用Loctite®螺纹粘合剂固定螺纹销钉。

2) 将螺纹销钉旋入。

3) 试安装:

使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（安装扭矩：10 Nm）。

最终安装:

将螺纹销钉使用扭矩扳手预拧紧（安装扭矩：10 Nm）后再完全拧紧（安装扭矩15 Nm）。

4) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。

螺纹销钉的选择列表	
标识	长度 (mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 维护

- 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测
- 每年进行安全检测。

7 法律声明

7.1 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克MOBIS® 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

7.2 CE符合性

本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

7.3 担保

制造商自购买之日起为产品提供担保。担保范围包括可证明的基于材料、生产或设计失误而产生的缺陷。由于各国担保条件的不同，欲获得更详细信息请与负责的制造商销售公司取得联系。

8 技术数据

标识	6A53	6A54
重量[g]	180	
系统高度[mm]	-16	33
材料	铝质	
最大滑动距离[mm]	20	
最大承重[kg]	125	

한국어

1 제품 설명

정보

마지막 업데이트 날짜: 2012-12-11

- ▶ 이 문서를 세심하게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 안전지침에 유의하십시오.

1.1 구조 및 기능

슬라이딩 어댑터 6A53 및 6A54는 조정 코어를 이용한 각도 설정과 관계없이 모듈러 의지의 말초 컴포넌트를 평행으로 이동할 수 있습니다. 조정은 전면(중앙 또는 측면) 또는 시상면(앞 또는 뒤)에서 할 수 있습니다. 슬라이딩 어댑터에는 여러 가지 연결부가 있습니다:

제품 표시	연결부
6A53	조정 코어/조정 코어
6A54	조정 코어/조정 코어 마운트

1.2 조합 방법

조합 방법은 카탈로그 646K2*에서 참조하거나 제조사에 문의할 수 있습니다.

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

MOBIS 활동성 시스템에 따른 적용분야:



최대 125kg까지의 체중에 허용됨.

제품은 TT-의지에만 사용해야 합니다.

2.3 주변조건

허용된 주변조건
사용 온도영역 -10 °C - +60 °C
허용된 상대 습도 0 % - 90 %, 응축되지 않음
허용되지 않은 주변조건
기계식 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 소금물, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용기간

이 구성품은 제조사가 ISO 10328에 따라 3백만 부하 주기로 검사한 제품입니다. 이는 환자의 활동성 등급에 따라 3 - 5년의 사용기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

	주의 발생 가능한 사고 및 부상 위험에 대한 경고.
	주의 사항 발생 가능한 기술상 손상에 대한 경고.

3.2 일반 안전지침

	주의 사용 설명서를 유의하지 않고 제품을 사용 건강 상태의 악화 및 안전지침을 유의하지 않기 때문에 제품의 손상 ▶ 이 사용 설명서의 안전지침에 유의하십시오. ▶ "환자에게 알리십시오."로 표시된 모든 안전지침을 환자에게 전달하십시오.
	주의 제품의 과도한 사용 착용 부품의 파손으로 인한 낙상

- ▶ 의지부품을 MOBIS 등급구분에 따라 사용하십시오("적용분야" 단원 참조).
- ▶ 환자에게 알려십시오.

⚠ 주의

의지부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 낙상

- ▶ "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의

사용기간 초과

제품의 손상 및 기능 상실 또는 기능 변경으로 인한 낙상

- ▶ 테스트한 사용기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용기간" 단원 참조).
- ▶ 환자에게 알려십시오.

주의 사항

허용되지 않는 주변조건에서 사용

허용되지 않는 환경 조건으로 인한 제품의 손상

- ▶ 허용되지 않는 주변조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변조건" 단원 참조).
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변조건에 노출되었으면 손상을 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상 또는 의심이 있는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체의 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 환자에게 알려십시오.

사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성부품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 공급 범위

제품의 공급 범위는 페이지 2(그림 1+2)에 설명되어 있습니다.

다음 개별 및 액세서리 부품은 표시된 수량에 맞게 공급 범위에 포함되어 있고 개별 부품(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲), 개별 부품 팩(●)으로 추가 주문할 수 있습니다:

슬라이딩 어댑터 6A53					
그림		품목 번호	수량	명칭	표시
-	■	-	1	사용 설명서	647G763
1	-	-	1	슬라이딩 어댑터	-

슬라이딩 어댑터 6A54					
그림		품목 번호	수량	명칭	표시
-	■	-	1	사용 설명서	647G763
2	-	-	1	슬라이딩 어댑터	-
2		-	4	설정나사	506G3=M8x12

5 제품의 피팅 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 슬라이딩 어댑터의 조립

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 낙상

▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.

▶ 지정된 조립-조임 토크를 준수하십시오.

▶ 나사 연결부의 고정 및 올바른 길이의 사용과 관련한 지침에 유의하십시오.

슬라이딩 어댑터의 조정 및 조정 코어의 조립

톱니를 갖춘 슬라이딩 어댑터 면에 1mm 단계로 이동할 수 있는 조정 코어가 있습니다. 조정 코어를 중추 또는 말단을 향해 원하는 대로 정렬할 수 있습니다.

> 필요한 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) 슬라이딩 어댑터를 원하는 이동 방향(a - p 또는 m - l)으로 정렬합니다.
- 2) 링이 톱니 면에 더 이상 접촉하지 않을 때까지 이동 가능한 조정 코어에서 링을 가볍게 들어 올립니다 (그림 3 참조).
- 3) 원하는 만큼 이동한 후 링을 다시 톱니 면으로 누릅니다.
- 4) 조정 코어를 지정된 연결 컴포넌트와 연결합니다 (그림 4 참조).

두 번째 연결부 조립

6A53

> 필요한 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, Loctite® 241 636K13

▶ 조정 코어를 지정된 연결 컴포넌트와 연결합니다.

6A54

> 필요한 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, Loctite® 241 636K13

1) 최종 조립 시:

설정나사를 Loctite®로 고정합니다.

2) 설정나사를 돌려 넣으십시오.

3) 테스트 시:

설정나사를 토크 렌치로 조이십시오(조립-조임 토크:10Nm).

최종 조립 시:

설정나사를 토크 렌치로 사전 조인 후(조립-조임 토크: 10Nm) 단단히 조이십시오(조립-조임 토크: 15Nm).

4) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 조여진 설정나사는 알맞은 설정나사로 교체하십시오(선택표 참조).

설정나사용 선택표

표시	길이(mm)
506G3=M8x10	10
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

6 정비

의지부품은 첫 30 일 사용 이후 점검해야 합니다.

정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.

매해 안전점검을 실시하십시오.

7 법률적 사항

7.1 책임

제조사는 제품을 지정한 조건에서 지정한 목적 및 의지발용으로 점검한 모듈러-부품-조합으로만 MOBIS 활동성 시스템에 맞게 사용하고 이를 사용 설명서에 맞게 관리할 것을 권장합니다. 제품의 사용을 위해 승인하지 않은 구성품 때문에 발생한 손상에 대해서는 제조사가 책임지지 않습니다.

7.2 CE-적합성

본 제품은 의료기기용 93/42/EEC 지침의 요구사항을 충족합니다. 부속서 IX의 의료기기 분류원칙에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되어 있습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사의 단독 책임 하에 지침 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

7.3 품질보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 이 품질보증은 소재나 제작 또는 설계상의 결함에 대한 보증입니다. 보증 조건이 국가 별로 다르기 때문에 더욱 상세한 안내를 받으시려면 당사의 해당 지역 업체에 문의하십시오.

8 기술 자료

표시	6A53	6A54
중량[g]	180	
시스템 높이[mm]	-16	33
재료	알루미늄	
최대 이동 거리[mm]	20	
최대 체중[kg]	125	

The 6A53 and 6A54 are covered by following registered designs:

European Design: No 002040691-0001

European Design: No 002040691-0002

Design registrations pending in China, Brazil, Russia and Turkey.

Design patent pending in the USA.



Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany

T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330

healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.